**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 31 травня 2022 року.05.20200  |  Київ |  № 901 2284 |

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

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

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на 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 31 травня 2022 року № 901  |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | НОШ ЛАБС ПВТ. ЛТД.  | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19459/01/01 |
|  | **ТИЗИНОН** | капсули тверді по 5 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19460/01/01** |
|  | **ТИЗИНОН** | капсули тверді по 10 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19460/01/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 31 травня 2022 року № 901**  |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-СЕРИН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | АМІНО ГмбХ  | Німеччина | АМІНО ГмбХ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16576/01/01 |
|  | **ДОРЗІТІМ®** | очні краплі, розчин, in bulk: по 100 або 200 флаконів у картонній коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | РАФАРМ С.А. | Грецiя | Перереєстрація на необмежений термінПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *-* | *Не підлягає* | UA/16270/01/01 |
|  | **ЕНЕМА-СЕЛЛА ОДНОРАЗОВА КЛІЗМА** | розчин ректальний, 16 г/6 г, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з канюлею з кришкою у картонній упаковці | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л. | Італiя | ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л. | Італiя | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16016/01/01 |
|  | **ЕСФАТИЛ** | гель, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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", "Особливості застосування" 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/2105/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | Шандонг Ксіньхуа Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16631/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці  | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка:Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування:Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/Естонія | Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA 16261/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці  | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка:Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/Естонія | Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA 16260/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-КВ** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, таблетки).Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3921/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-КВ** | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, таблетки).Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3921/01/01 |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна(фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР, таблетки жувальні).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/16297/02/02 |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна(фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР, таблетки жувальні).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/16297/02/01 |
|  | **МОНТЕЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 10 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/16297/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ (НАТРІЮ БІКАРБОНАТ)** | порошок кристалічний (субстанція) у паперових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Макко Органікс" | Чеська Республiка | ТОВ "Макко Органікс" | Чеська Республiка | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16602/01/01 |
|  | **ПАКЛІВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ  | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Taxol concentrate for solution for infusion 6 mg/ml). 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/16374/01/01 |
|  | **ПРОТЕФЛАЗІД** | рідкий екстракт (субстанція) в ємностях або каністрах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16415/01/01 |
|  | **РЕБІФ®** | розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці  | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості"(редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16340/01/01 |
|  | **РЕБІФ®** | розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці  | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості"(редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16340/01/02 |
|  | **СОЛАНТРА®** | крем, 10 мг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій:ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Францiя | Францiя | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" 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/16320/01/01 |
|  | **ТРОКСЕРУТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Січуан Ксіелі Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16492/01/01 |
|  | **ЦЕЛІСТА®** | спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мірамістин, розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16494/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСОФАРМ** | краплі очні/ вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці  | Товариство з обмеженою відповідальністю “Форс-Фарма Дистрибюшн” | Україна | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦІЛОКСАН, краплі очні та вушні).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/15845/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 31 травня 2022 року № 901**  |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **3-ДІНІР** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці  | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна(пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Затверджено: 108 кг (300 000 капсул) Запропоновано: 108 кг (300 000 капсул); 270 кг (750 капсул) | *за рецептом* | UA/17823/01/01 |
|  | **3-ДІНІР** | капсули по 300 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці, по 100 коробок в груповій упаковці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С. | Туреччина | 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. Затверджено: 108 кг (300 000 капсул) Запропоновано: 108 кг (300 000 капсул); 270 кг (750 капсул) | *-* | UA/17824/01/01 |
|  | **АДАПТОЛ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | 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 (інші зміни) внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: збільшення терміну зберігання нерозфасованих капсул в процесі виробництва з 1 місяця до 6 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: збільшення терміну зберігання грануляту в процесі виробництва з 1 тижня до 3 тижнів. | *без рецепта* | UA/2785/02/01 |
|  | **АЛЕРДЕЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | 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 формиСупутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме при фасуванні лікарського засобу в блістери з фольги алюмінієвої та плівки ПВХ/АКЛАР® пропонується додатково використовувати плівку ПВХ/АКЛАР® з товщиною шару ПВХ 200 мкм (затверджено: плівку ПВХ/ АКЛАР® з товщиною шару ПВХ 250 мкм). Як наслідок приведення специфікації на плівку у відповідність до вимог нового виду плівки з товщиною шару ПВХ 200 мкм (додано критерії прийнятності для плівки з товщиною шару ПВХ 200 мкм) Затверджено: Товщина, мкм: 301 ± 20; Запропоновано: Товщина, мкм: ПВХ 200 255± 17; ПВХ 250 301± 20 | *без рецепта* | UA/14492/02/01 |
|  | **АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері по 1 або 2 блістері; 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. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом заявника) по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом замовника) з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | UA/12761/01/01 |
|  | **АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6506/01/01 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 0,5 г, по 6 або по 10 таблеток у блістерах | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"  | 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/8299/01/01 |
|  | **АНАПІРОН** | розчин для інфузій 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - уточнення назви первинного пакування, а саме зміна назви «контейнер» на «флакон», без зміни якісного та кількісного складу матеріалу упаковки (більш коректний переклад “bottle”) у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14971/01/01 |
|  | **АРСТИФЕН®** | таблетки шипучі; по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем | **ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"** | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 814 від 16.05.2022 в процесі внесення змін** (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). Редакція в наказі - ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"Україна, 02092, м. Київ, вулиця Алма-Атинська, будинок 58. **Запропонована редакція - ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.** | *без рецепта* | UA/18754/01/01 |
|  | **АСКОРБІНОВА КИСЛОТА** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками, по 5 ампул у блістері по 1 або 2 блістері у пачці з картону | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом заявника) по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом замовника) з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/0003/02/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В. | Нідерланди, | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-366-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366-Rev 02). Як наслідок внесено уточнення у назву та адресу виробника проміжних продуктів VIJAYASRI ORGANICS PRIVATE LIMITED; додано виробника проміжних продуктів ARCH PHARMALABS LIMITED та видалено виробника проміжних продуктів JPR LABS PRIVATE LIMITED; зміни у специфікації за показником «Супровідні домішки»; незначні зміни у методі контролю якості тесту «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі контролю якості «Ідентифікація. С. Рентгенівська дифракція» а саме: заміна приладу для випробовування XRD (Make: Rigaku ultima - IV) на PANalytical, X'Pert Pro або Bruker D2 Phaser та надання розширеного опису методу обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів виробника. | *-* | UA/14978/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | 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)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв’язку з приведенням до оригінальноїдокументації, а саме- критерій прийнятності п. «Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та методики.  | *за рецептом* | UA/17528/01/05 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | 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)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв’язку з приведенням до оригінальноїдокументації, а саме- критерій прийнятності п. «Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та методики.  | *за рецептом* | UA/17528/01/01 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | 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)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв’язку з приведенням до оригінальноїдокументації, а саме- критерій прийнятності п. «Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та методики.  | *за рецептом* | UA/17528/01/02 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | 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)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв’язку з приведенням до оригінальноїдокументації, а саме- критерій прийнятності п. «Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та методики.  | *за рецептом* | UA/17528/01/03 |
|  | **БЕМФОЛА** | розчин для ін`єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина  | Угорщина/Франція/Велика Британія | 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)) Впровадження автоматизованого методу визначення п. «Точність дозування», в якості альтернативи затвердженому на даний час ручному методу тестування Фолітропіну альфа, розчину для ін'єкцій, 600 МО/мл. Також, внесення редакційних змін до Специфікації ГЛЗ, у зв’язку з приведенням до оригінальноїдокументації, а саме- критерій прийнятності п. «Ідентифікація діючої речовини Метод 2 та Метод 3» перефразований, без змін змісту та методики; уточнюється назва п. «Вміст ФСГ» без зміни критерія прийнятності та методики.  | *за рецептом* | UA/17528/01/04 |
|  | **БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | (виробництво напівпродукту)КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПВТ.ЛТД., Індія; (виробництво та контроль, випуск серії) Центаур Фармасьютікалз Пріват Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 673 від 22.04.2022 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 вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-286-Rev 00. Як наслідок, приведення специфікації та методу контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до СЕР; заміна «терміну придатності 5 років» на «термін переконтролю 5 років»; уточнення назви та адреси виробників згідно СЕР | *-* | UA/16527/01/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ** | крем, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 900 кг (60 тис. туб). Затверджений розмір серії 470 кг (31,333 тис. туб). | *за рецептом* | UA/1559/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Введення нового (додаткового) матеріалу для плівкового покриття таблетки SheffCoat, яке має той же склад, що і суміш, яка використовується зараз (Opadry II cоmplete film coating system OY-L-28900 white). Виправлення помилки в р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу для виробника bulk Lek S.A., Strykow, Poland Mean weight and uniformity of weight (затверджено: mean weight 85±7.5%; запропоновано: mean weight 85±5%) | *за рецептом* | UA/4401/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник; виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Введення нового (додаткового) матеріалу для плівкового покриття таблетки SheffCoat, яке має той же склад, що і суміш, яка використовується зараз (Opadry II cоmplete film coating system OY-L-28900 white). Виправлення помилки в р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу для виробника bulk Lek S.A., Strykow, Poland Mean weight and uniformity of weight (затверджено: mean weight 85±7.5%; запропоновано: mean weight 85±5%) | *за рецептом* | UA/4401/01/02 |
|  | **БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №14 (14х1), №56 (14х4), №112 (14х8) у блістерах | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування:Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/Канада  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, а саме вилучення юридичної адреси виробника ГЛЗ Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кiпр (відповідає за випуск серії) з матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16744/01/01 |
|  | **БОЗЕНТАН ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №14 (14х1), №56 (14х4), №112 (14х8) у блістерах | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада | Кіпр/Канада  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, а саме вилучення юридичної адреси виробника ГЛЗ Фармасайнс Інтернешенл Лімітед, Кiпр (відповідає за випуск серії) з матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16744/01/02 |
|  | **БРІНЕЙРА** | розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини)розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини)Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландiя; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільностірозчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності)БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки; готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль)Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серіїрозчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія | Німеччина/Ірландiя/Сполучені Штати Америки/Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання компанії Almac Pharma Services (Ireland) Ltd. (Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD, Ireland) в якості альтернативної дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу та розчину для промивання. 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) Виправлення помилки у розрахунках, пов'язаної зі специфікацією готового лікарського засобу для випробування Ферментативна кінетика. Також в рамках даної зміни заявник подає оновлену версію СОП 103521, що використовується для контролю лікарського засобу за показниками "Специфічна активність з кислотною активацією" та "Специфічна активність без кислотної активації", з відповідним оновленням МКЯ ЛЗ. 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 компанії, що виконує функції виробництва робочого банку клітин (WCB), що застосовується у виробництві діючої речовини, та тестування in vitro на вміст вірусу у зібраній рідині культури клітин (HCCF) з WuXi AppTec, Inc. на WuXi Advanced Therapies Inc. Адреса розташування (4751 League Island Blvd Philadelphia, PA 19112 USA) компанії не змінюється. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Видалення з матеріалів реєстраційного досьє однієї із двох контрактних лабораторій, відповідальних за проведення випробування на хром та мідь, а саме Exova Inc. (9240 Santa Fe Springs Road Santa Fe Springs, CA 90670 USA). В результаті проведення зміни відповідальною за проведення контролю на хром та мідь залишається компанія Reading Scientific Services Limited (Reading Science Centre, Whiteknights Campus, Pepper Lane Reading, RG6 6LA, United Kingdom). 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)(зміни до заходів, пов’язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання альтернативної дільниці для проведення контролю якості діючої речовини за показником Cellular Uptake, а саме компанії BioMarin International Limited, Ірландія (Shanbally, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 R298 Ireland). Також до даної зміни включені редакційні правки до модуля 3 розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и) з метою виправлення опечатки у поштовому індексі для компанії BioMarin International Limited з P43X336 до P43 R298. Адреса дільниці не змінюється, у попередній редакції поштовий індекс було зазначено з помилкою. Було внесено також редакційну правку у заголовку стовбця в Таблиці 3.2.S.4.3.9.1.3: Comparability of Brineura (Cerliponase alfa) Test Results between Shanbally and Novato (for Drug Substance Test methods) з метою виправлення редакторської помилки у скороченні для Receiving Lab (RL): "RT" виправлено на "RL". Також до методу для випробування діючої речовини за показником Cellular uptake (SOP-104030) було внесено модифікації, покликані зменшити варіабельність аналізу. | *за рецептом* | UA/16841/01/01 |
|  | **БРІНТЕЛЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Елаяфарм, Францiя (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/Данiя  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.  | *за рецептом* | UA/14150/01/01 |
|  | **БРІНТЕЛЛІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | Елаяфарм, Францiя (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данiя (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данiя (виробництво за повним циклом) | Францiя/Данiя  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.  | *за рецептом* | UA/14150/01/02 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ** | капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (внесення інформації щодо неможливості проведення фармакокінетичного дослідження), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення тексту), "Спосіб застосування та дози" (внесення інформації про необхідність використовувати рідину для запивання (вода, сік, молоко тощо) та необхідність перемішування розчину), Передозування" (видалення інформації про неможливість передозування), "Побічні реакції" (затверджено: гіпертермія; запропоновано: пірексія) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18520/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДОРОСЛІ** | капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (внесення інформації щодо неможливості проведення фармакокінетичного дослідження), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення тексту), "Спосіб застосування та дози" (внесення інформації про необхідність використовувати рідину для запивання (вода, сік, молоко тощо) та необхідність перемішування розчину), Передозування" (видалення інформації про неможливість передозування), "Побічні реакції" (затверджено: гіпертермія; запропоновано: пірексія) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18521/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  | Бельгія | 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 розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14955/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | UA/8900/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5743/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5743/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна, Україна, Укра | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | UA/5744/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | UA/5744/01/02 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г; по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці  | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії приготування розчину саліцилової кислоти заміна барабанного міксера на мішалку. (Затверджено: Drum Hoop Mixer; запропоновано: Stirrer). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: стадії Приготування розчину in bulk заміна обладнання через тривале використання. (Затверджено: Drum Hoop Mixer; запропоновано: Drum Mixer). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії приготуванні саліцилової кислоти зміна частового додавання етилацетату - перше часткове додавання збільшується з 50% до 75%. | *за рецептом* | UA/18313/01/01 |
|  | **ВІДОРА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/13404/01/01 |
|  | **ВІДОРА МІКРО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/13405/01/01 |
|  | **ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)** | рідина нашкірна, по 100 г у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | 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 альтернативного виробника для АФІ Ефір полівінілбутиловий - АТ "ВІТАМІНИ", Україна. Затверджено: ВАТ «Оргсинтез», Російська федерація. Запропоновано: ВАТ «Оргсинтез», Російська федерація; АТ "ВІТАМІНИ", Україна.  | *без рецепта* | UA/0964/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА** | капсули м'які по 20 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/18548/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА** | капсули м'які по 30 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/18548/01/02 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА** | капсули м'які по 80 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань; виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/18548/01/03 |
|  | **ВОБЕ-МУГОС Е** | таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці | МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ  | Німеччина | МУКОС Eмульсіонсгезелльшафт мбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – L01X Y, запропоновано – B06A A. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) приведення у відповідність сучасним міжнародним одиницям вимірювання зазначених в розділі «Склад» одиниць вимірювання діючих речовин. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", а саме одиниці вимірювання діючих речовин приведено у відповідність сучасним міжнародним одиницям вимірювання, відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу.  | *за рецептом* | UA/14480/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг;по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/15524/02/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг;по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/15524/02/02 |
|  | **ГЕПАТОКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль) | Україна/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -незначна зміна в методі випробування АФІ L-орнітину-L-аспартату за показником «Бактеріальні ендотоксини», виробника Evonik Rexim S.A.S., Франція, з метою оптимізації пробопідготовки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі випробування АФІ L-орнітину-L-аспартату за показником «Бактеріальні ендотоксини», виробника Kyowa Hakko Bio Co., LTD, Японія, з метою оптимізації пробопідготовки.  | *за рецептом* | UA/12890/01/01 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | таблетки кишковорозчинні по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | 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)) Заміна методу випробування для показника «Ідентифікація, визначення кількісного вмісту адеметіоніну і визначення вмісту продуктів розпаду (крім Гомосерину та 2-аміно-4-бутиролактону) (ВЕРХ) | *за рецептом* | UA/6993/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл, 1 флакон з розчином у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у процес виробництва АФІ Транстузумаб, зокрема: заміна поточного фільтра вірусів нормального потоку на фільтр, що затримує невеликі віруси та пов'язаний з ним попередній фільтр. Затверджено: поточний фільтр нормального потоку: Viresolve NFR. Запропоновано: поточний фільтр нормального потоку: фільтр, що затримує невеликі віруси (Viresolve Pro або Virosart HF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14303/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®**  | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США;Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  | США/Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у процес виробництва АФІ Транстузумаб, зокрема: заміна поточного фільтра вірусів нормального потоку на фільтр, що затримує невеликі віруси та пов'язаний з ним попередній фільтр. Затверджено: поточний фільтр нормального потоку: Viresolve NFR. Запропоновано: поточний фільтр нормального потоку: фільтр, що затримує невеликі віруси (Viresolve Pro або Virosart HF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13007/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®**  | ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для iнфузiй у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування. контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у процес виробництва АФІ Транстузумаб, зокрема: заміна поточного фільтра вірусів нормального потоку на фільтр, що затримує невеликі віруси та пов'язаний з ним попередній фільтр. Затверджено: поточний фільтр нормального потоку: Viresolve NFR. Запропоновано: поточний фільтр нормального потоку: фільтр, що затримує невеликі віруси (Viresolve Pro або Virosart HF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13007/01/02 |
|  | **ГЕФІТІНІБ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармадокс Хелcкеа Лтд., Мальта; випуск серії: Лабормед-Фарма С.А., Румунiя; виробництво форми in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань | Мальта/Румунiя/Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/17929/01/01 |
|  | **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. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення несуттєвий параметр «Визначення молекулярної маси» методом SDS-PAGE /фарбування сріблом для визначення автентичності зі специфікації робочого стандарту ленограстиму, що використовується в процесі виробництва, оскільки даний метод був використаний як досліджуваний параметр для встановлення робочого стандарту. Наявний тест пептидне картування наявний тест пептидне картування шляхом рідинної хроматографії шляхом рідинної хроматографії на автентичність для встановлення робочого стандарту; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення несуттєвий параметр «Визначення молекулярної маси» методом SDS-PAGE /вестерн-блот для визначення автентичності зі специфікації діючої речовини (ленограстим), що використорвується в процесі виробництва, оскільки наявний тест пептидне картування шляхом рідинної хроматографії; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення несуттєвий параметр «Вміст немономерного Г-КСФ(%)» методом SDS-PAGE /фарбування сріблом зі специфікації діючої речовини (ленограстим), що використорвується в процесі виробництва, для визначення чистоти, наявний метод SDS-GPC в якості випробування на вміст домішок; 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) - Зміни до затвердженого протоколу стабільності АФІ для видалення затвердженого параметра «Вміст немономерного Г-КСФ(%)» методом SDS-PAGE /фарбування сріблом із розділу «Випробування на вміст домішок». Редакторськи правки до розділу 3.2.S.5, розділ оновлений інформацією та даними поточного робочого стандарту ; оновлення р. 3.2.А.2 Приміщення та обладнання (переміщення складів на заводі Укіма , корпуси W10,W14-розміщення складів; припинення високолужної обробки клітин СНО для інактивації (відповідно до японського законодавства); додавання зони для проведення випробування контролю якості (корпус 55); переміщення панелей регулювання температури в межах одного поверху корпусів МСВ, WСВ складу Е49 | *за рецептом* | UA/5627/01/01 |
|  | **ДАВЕРІС** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.  | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* | UA/15537/01/01 |
|  | **ДАЛАЦИН** | супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу з 1 аплікатором у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | 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 (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу у зв’язку з неточністю викладення інформації в досьє при первинній реєстрації. Немає жодних змін у фактичному виробничому процесі, і запропоновані зміни узгоджуються з фактичним процесом, який діє протягом багатьох років відповідно до валідації процесу. | *за рецептом* | UA/11124/01/01 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг, 1 флакон у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанiя (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нiдерланди (вторинне пакування) | Іспанiя/Італiя/Нiдерланди | 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) Зміни у процесі виробництва: крок фільтрації: час фільтрації щодо запропонованої партії 23 985 флаконів, 180-250 хв. Цикл ліофілізації: час первинного сушіння оновлено до 18 годин для даптоміцину 350 мг, до 21,5 годин для даптоміцину 500 мг, Решта цикл ліофілізації без змін. Стерилізація флаконів: флакони депірогенізуються перед використанням за допомогою сухого теплового тунелю. Параметри відвалідовані для 15 флаконів, цикл: температура 310?С (305? С- 325?С), швидкість ?109 мм/ хв, тривалість обробка не менше 13,8 хв на кожен флакон. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Зміни щодо затвердження специфікації для альтернативного розміру флаконів glass type I vial(EP.,15 ml)- Height, External bottle diameter, Internal mouth diameter, External mouth diameter. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) Збільшення розміру серії: Затверджено: для 350 мг - 2000 vials, 13 500 vials, для 500 мг - 2000 vials, 13 500 vials; Запропоновано: для 350 мг - 2000 vials, 13 500 vials, 23985 vials, для 500 мг - 2000 vials, 13 500 vials, 23985 vials | *за рецептом* | UA/18452/01/01 |
|  | **ДАПТОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанiя (контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії); ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанiя (вторинне пакування); ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії); Чоапак Нідерланди, Б.В., Нiдерланди (вторинне пакування) | Іспанiя/Італiя/Нiдерланди | 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) Зміни у процесі виробництва: крок фільтрації: час фільтрації щодо запропонованої партії 23 985 флаконів, 180-250 хв. Цикл ліофілізації: час первинного сушіння оновлено до 18 годин для даптоміцину 350 мг, до 21,5 годин для даптоміцину 500 мг, Решта цикл ліофілізації без змін. Стерилізація флаконів: флакони депірогенізуються перед використанням за допомогою сухого теплового тунелю. Параметри відвалідовані для 15 флаконів, цикл: температура 310?С (305? С- 325?С), швидкість ?109 мм/ хв, тривалість обробка не менше 13,8 хв на кожен флакон. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Зміни щодо затвердження специфікації для альтернативного розміру флаконів glass type I vial(EP.,15 ml)- Height, External bottle diameter, Internal mouth diameter, External mouth diameter. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) Збільшення розміру серії: Затверджено: для 350 мг - 2000 vials, 13 500 vials, для 500 мг - 2000 vials, 13 500 vials; Запропоновано: для 350 мг - 2000 vials, 13 500 vials, 23985 vials, для 500 мг - 2000 vials, 13 500 vials, 23985 vials | *за рецептом* | UA/18452/01/02 |
|  | **ДАРІЛІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х24+4) або по 3 (3х24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) За результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником ВАТ "Гедеон Ріхтер",Угорщина , надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 для лікарського засобу Дарілія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1х24+4) або по 3 (3х24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці. Зміни внесено до частин: : І «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», як результат процедури оцінки безпеки лікарського засобу. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.  | *за рецептом* | UA/11801/01/01 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль:ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/15002/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | таблетки вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового виду упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/19114/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | 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) збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ у флаконах. Затверджено: 240 - 800 кг. Запропоновано: 240 - 1000 кг.  | *за рецептом* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДИПІРИДАМОЛ** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна, Україна, Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна;Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"  | 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 нового розміру серії 1 000 000 таблеток або 25,000 тис. пак. №20х2 (№10х4) для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ". Затверджено: 750 000 таблеток вбо 18,750 тис. пакувань №20х2 (№10х4) Запропоновано: 1 000 000 таблеток або 25,000 тис. пак. №20х2 (№10х4) | *за рецептом* | UA/8680/01/01 |
|  | **ДІАКАРБ** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-371 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-371 - Rev 01) для діючої речовини ацетазоламіду від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Польща. | *за рецептом* | UA/1252/01/01 |
|  | **ДОРАМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI з урахуванням інформації щодо зміни заявника, особливих застережень перед застосуванням лікарського засобу та зазначення логотипу компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14899/01/01 |
|  | **ЕЛОКСАТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, відповідального за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9385/02/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна, Україна, Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-091 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-091 - Rev 03) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India, у наслідок введення додаткової виробничої дільниці. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078 - Rev 12 для АФІ еналаприлу малеату від нового виробника Neuland Laboratories Limited, India (доповнення). | *за рецептом* | UA/16668/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® 25** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 00) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, та як 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. 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, та як наслідок зміна розміру серії проміжних продуктів та виробничої партії ДР; зміна складу вторинної упаковки ЛЗ з «прозорого поліетиленового мішка, обгорнутого крафт-папером» на «чорний поліетиленовий мішок». | *за рецептом* | UA/5568/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 00) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, та як 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. 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, та як наслідок зміна розміру серії проміжних продуктів та виробничої партії ДР; зміна складу вторинної упаковки ЛЗ з «прозорого поліетиленового мішка, обгорнутого крафт-папером» на «чорний поліетиленовий мішок». | *за рецептом* | UA/0702/01/02 |
|  | **ЕНТЕРОСГЕЛЬ** | паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону; по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Козловський Вадим Олексійович. Пропонована редакція: Толчеєва Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | UA/4415/02/01 |
|  | **ЕНТЕРОСГЕЛЬ ЕКСТРАКАПС** | капсули по 0,32 г по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у коробці з картону | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Козловський Вадим Олексійович. Пропонована редакція: Толчеєва Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | UA/4415/03/01 |
|  | **ЕНТЕРОСГЕЛЬ З СОЛОДКИМ СМАКОМ** | паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г; по 135 г, 270 г, 405 г у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці з картону; по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ" | Україна | ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Козловський Вадим Олексійович. Пропонована редакція: Толчеєва Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | UA/4415/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Ремедіка Лтд | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/18180/01/01 |
|  | **ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Ремедіка Лтд  | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/18180/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 -Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ЕСЦИТАМ® АСІНО, у зв’язку з отриманням оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ есциталопраму оксалату ZHEJANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., LTD., China (№ R0-CEP 2016-178-Rev 02) замість зареєстрованого раніше СЕР № R0-CEP 2016-178-Rev 01. Цех виробництва АФІ змінено з № XIV на № XV. Запропонований цех розташований на тому самому виробничому майданчику, що й затверджений. Оптимізовано виробничий процес для збільшення розміру серій, каталізатор LiCl не використовується у запропонованому процесі виробництва АФІ. Запропоновані зміни не впливають на якість та специфікацію субстанції.  | *за рецептом* | UA/15764/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 -Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб ЕСЦИТАМ® АСІНО, у зв’язку з отриманням оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ есциталопраму оксалату ZHEJANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., LTD., China (№ R0-CEP 2016-178-Rev 02) замість зареєстрованого раніше СЕР № R0-CEP 2016-178-Rev 01. Цех виробництва АФІ змінено з № XIV на № XV. Запропонований цех розташований на тому самому виробничому майданчику, що й затверджений. Оптимізовано виробничий процес для збільшення розміру серій, каталізатор LiCl не використовується у запропонованому процесі виробництва АФІ. Запропоновані зміни не впливають на якість та специфікацію субстанції.  | *за рецептом* | UA/15764/01/02 |
|  | **ЖЕВТАНА®** | концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 млпо 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 %-13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, відповідального за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/11582/01/01 |
|  | **ЗОВІЛАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/300 мг, по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у пачці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Balwant Heer. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.  | *за рецептом* | UA/11204/01/02 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС** | капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Нідерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін в р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: коригування опису вмісту ібупрофену та макроголу у складі на серію | *без рецепта* | UA/6045/02/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС** | капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії) | Нідерланди/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (Б.II.б. (х) ІБ)внесення змін в р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: коригування опису вмісту ібупрофену та макроголу у складі на серію | *без рецепта* | UA/13880/01/01 |
|  | **ІГРА®** | таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блістері, по 500 блістерів в картонній коробці | ТОВ "ІСТФАРМ" | Україна | Дженефарм 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 фармаконагляд.Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *-* | UA/14122/01/03 |
|  | **ІГРА®** | таблетки жувальні по 50 мг; in bulk: по 1 або по 4 таблетки в блістері, по 500 блістерів в картонній коробці | ТОВ "ІСТФАРМ" | Україна | Дженефарм 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 фармаконагляд.Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *-* | UA/14122/01/02 |
|  | **ІГРА®** | таблетки жувальні по 50 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "ІСТФАРМ" | Україна | Дженефарм 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 фармаконагляд.Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/14121/01/02 |
|  | **ІГРА®** | таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "ІСТФАРМ" | Україна | Дженефарм 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 фармаконагляд.Діюча редакція: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | UA/14121/01/03 |
|  | **ІЗОКЕТ®** | розчин для інфузій 0,1%; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне пакування:Евер Фарма Йєна ГмбХ, Німеччинавторинне пакування:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина контроль якості "in bulk", відповідальний за випуск серії:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/3055/02/01 |
|  | **ІЗОКЕТ®**  | спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу; по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів: Авара Шеннон Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Ірландія; первинне пакування, наповнення флаконів: Колеп Лаупхайм ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/3055/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері. | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія/Macleods Pharmaceuticals Limited, India, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/15099/01/01 |
|  | **ІЗОНІАЗИД** | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія/Macleods Pharmaceuticals Limited, India, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/15099/01/02 |
|  | **ІКЕРВИС®** | краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Ексельвіжен, Францiя (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування); Сантен АТ, Фiнляндiя (випуск серії); Сервіпак, Францiя (вторинне пакування) | Францiя/Фiнляндiя | 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) - Зміна меж специфікації для показника «Залишкові розчинники», для контролю якості допоміжної речовини цеталконію хлорид. У зв’язку із заміною поточного постачальника допоміжної речовини цеталконію хлориду на нового, існує відмінність у залишкових розчинниках. Існуючі залишкові розчинники ацетон і диметилформамід пропонується замінити ізопропілацетатом. Залишковий розчинник ізопропілацетат контролюється відповідно до вимог ІСН.  | *за рецептом* | UA/17100/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН МЕДАК** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або 15 мл (300 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/11702/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ВІСТА** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 | *за рецептом* | UA/14240/01/01 |
|  | **КАНАВІТ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці | ББ Фарма а.с. | Чеська Республiка | ЕйчБіЕм Фарма с.р.о. | Словацька Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення фітоменадіону» (HPLC, Ph. Eur. 2.2.29) у специфікаціях на випуск та термін придатності | *за рецептом* | UA/12630/01/01 |
|  | **КАПЕНЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17966/01/01 |
|  | **КАПЕНЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17966/01/02 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки по 6,25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабормед-Фарма С.А. | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/13976/01/01 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабормед-Фарма С.А. | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/13976/01/02 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ ЗЕНТІВА** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці  | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабормед-Фарма С.А. | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/13976/01/03 |
|  | **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, НімеччинаВиробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаПервинне та вторинне пакування:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаВиробник відповідальний за випуск серії:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *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, НімеччинаВиробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаПервинне та вторинне пакування:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, НімеччинаВиробник відповідальний за випуск серії:Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/4491/01/02 |
|  | **КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВИЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення майстер-файла на АФІ Екстракт Пасифлори сухий від виробника Biosearch S.A., Іспанія. Затверджено: версія DMF, v.6 (April 2015); Запропоновано: версія DMF, v.7 (April 2020).  | *без рецепта* | UA/17603/01/01 |
|  | **КВЕТИРОН 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India, а саме СЕР № R1-CEP 2014-108-Rev 00 замість зареєстрованого раніше СЕР № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Специфікація на АФІ залишилась без змін. Внесені незначні зміни до методики контролю на вміст 2-СЕЕ (2-(2-хлороетокси) етанол). Надано інформацію щодо домішок. Збільшено товщину поліетиленового пакету для запобігання пошкодження первинного поліетиленового пакета. Затверджено: СЕР № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Запропоновано: СЕР № R1-CEP 2014-108-Rev 00. 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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Nosch Labs PVT. LTD, India, а саме СЕР № R1-CEP 2015-099-Rev 00 замість зареєстрованого раніше СЕР № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Затверджено: СЕР № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Запропоновано: СЕР № R1-CEP 2015-099-Rev 00. | *за рецептом* | UA/8372/01/02 |
|  | **КВЕТИРОН 200**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India, а саме СЕР № R1-CEP 2014-108-Rev 00 замість зареєстрованого раніше СЕР № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Специфікація на АФІ залишилась без змін. Внесені незначні зміни до методики контролю на вміст 2-СЕЕ (2-(2-хлороетокси) етанол). Надано інформацію щодо домішок. Збільшено товщину поліетиленового пакету для запобігання пошкодження первинного поліетиленового пакета. Затверджено: СЕР № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Запропоновано: СЕР № R1-CEP 2014-108-Rev 00. 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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Nosch Labs PVT. LTD, India, а саме СЕР № R1-CEP 2015-099-Rev 00 замість зареєстрованого раніше СЕР № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Затверджено: СЕР № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Запропоновано: СЕР № R1-CEP 2015-099-Rev 00. | *за рецептом* | UA/8372/01/03 |
|  | **КВЕТИРОН 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India, а саме СЕР № R1-CEP 2014-108-Rev 00 замість зареєстрованого раніше СЕР № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Специфікація на АФІ залишилась без змін. Внесені незначні зміни до методики контролю на вміст 2-СЕЕ (2-(2-хлороетокси) етанол). Надано інформацію щодо домішок. Збільшено товщину поліетиленового пакету для запобігання пошкодження первинного поліетиленового пакета. Затверджено: СЕР № R0-CEP 2014-108-Rev 01. Запропоновано: СЕР № R1-CEP 2014-108-Rev 00. 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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ Кветирон 25; Кветирон 100; Кветирон 200 , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ кветіапіну фумарат від уже затвердженого виробника Nosch Labs PVT. LTD, India, а саме СЕР № R1-CEP 2015-099-Rev 00 замість зареєстрованого раніше СЕР № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Затверджено: СЕР № R0-CEP 2015-099-Rev 01. Запропоновано: СЕР № R1-CEP 2015-099-Rev 00. | *за рецептом* | UA/8372/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/2547/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/2547/01/02 |
|  | **КЛАЦИД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  | *за рецептом* | UA/2920/03/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  | *за рецептом* | UA/2920/04/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  | *за рецептом* | UA/2920/04/02 |
|  | **КЛАЦИД® В.В.** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці  | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Делфарм Сен Ремі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  | *за рецептом* | UA/2920/02/01 |
|  | **КЛАЦИД® СР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 5, або по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  | *за рецептом* | UA/2920/01/01 |
|  | **КОРІПРЕН 10МГ/10МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд,  | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу малеату, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст еналаприлу малеату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 10 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 10 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу малеату, на метод HPLC 2, яким визначаються супровідні домішки еналаприлу малеату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 10 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 3, яким визначаються супровідні домішки лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 10 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни методики визначення ідентифікації титану діоксиду (уточнено концентрацію та кількість кислоти хлористоводневої; додано умови центрифугування та розмір фільтру; уточнено умови нагрівання) (для дозування 10 мг/10 мг) | *за рецептом* | UA/11927/01/01 |
|  | **КОРІПРЕН 20МГ/10МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу малеату, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст еналаприлу малеату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу малеату, на метод HPLC 2, яким визначаються супровідні домішки еналаприлу малеату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 3, яким визначаються супровідні домішки лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни методики визначення ідентифікації титану діоксиду (уточнено концентрацію та кількість кислоти хлористоводневої; додано умови центрифугування та розмір фільтру; уточнено умови нагрівання) (для дозування 20 мг/10 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни методики визначення ідентифікації хінолінового жовтого (додано посилання на загальну статтю ЕР та опис приготування стандартного розчину; змінено опис приготування розчину зразка) (для дозування 20 мг/10 мг). | *за рецептом* | UA/11927/01/02 |
|  | **КОРІПРЕН 20МГ/20МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу малеату, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст еналаприлу малеату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/20 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 1, яким визначається ідентифікація та кількісний вміст лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/20 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC A, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок еналаприлу малеату, на метод HPLC 2, яким визначаються супровідні домішки еналаприлу малеату (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/20 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методу HPLC B, який використовується для визначення ідентифікації, кількісного вмісту та супровідних домішок лерканідипіну гідрохлориду, на метод HPLC 3, яким визначаються супровідні домішки лерканідипіну гідрохлориду (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку) (для дозування 20 мг/20 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни методики визначення ідентифікації титану діоксиду (уточнено концентрацію та кількість кислоти хлористоводневої; додано умови центрифугування та розмір фільтру; уточнено умови нагрівання) (для дозування 20 мг/20 мг). | *за рецептом* | UA/11927/01/03 |
|  | **КСАЛОПТИК** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 та внесення незначних редакційних правок, що не впливають на суть запропонованих МКЯ ЛЗ. | *за рецептом* | UA/13410/01/01 |
|  | **КСАЛОПТИК КОМБІ** | краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці  | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії) | Корея/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 незначні редакційні правки, що не впливають на суть запропонованих МКЯ ЛЗ. | *за рецептом* | UA/13411/01/01 |
|  | **КСИЛАЗОЛ** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни 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 | *без рецепта* | UA/18500/01/01 |
|  | **КСИЛАЗОЛ-КІДС** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни 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. | *без рецепта* | UA/18501/01/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR**  | таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії:Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль):ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в методі контролю за показником "Домішки": додавання методик приготування наступних розчинів "Приготування розчину домішок D та F" та "Приготування розчину для розділення" з метою доповнити придатність системи інформацією щодо підтвердження розділення між піками; додавання інформації щодо придатності розчинів, ґрунтуючись на даних, отриманих під час валідації, інші редакційні правки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів (The Institute for Food Microbiology and Consumer Goods Ltd.), на якій здійснюється випробування контролю якості (мікробіологічний контроль) 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 редакційних правок до аналітичної методики за показником "Ідентифікація" (метод УФ-спектрофотометрії). | *за рецептом* | UA/13444/01/02 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR**  | таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль):ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в методі контролю за показником "Домішки": додавання методик приготування наступних розчинів "Приготування розчину домішок D та F" та "Приготування розчину для розділення" з метою доповнити придатність системи інформацією щодо підтвердження розділення між піками; додавання інформації щодо придатності розчинів, ґрунтуючись на даних, отриманих під час валідації, інші редакційні правки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів (The Institute for Food Microbiology and Consumer Goods Ltd.), на якій здійснюється випробування контролю якості (мікробіологічний контроль) 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 редакційних правок до аналітичної методики за показником "Ідентифікація" (метод УФ-спектрофотометрії). | *за рецептом* | UA/13444/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/Чилі/Мальта | 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: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом*  | UA/17466/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 5 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/Чилі/Мальта | 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: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом*  | UA/17466/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 7,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/Чилі/Мальта | 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: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом*  | UA/17466/01/03 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 10 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/Чилі/Мальта | 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: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом*  | UA/17466/01/04 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 15 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/Чилі/Мальта | 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: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом*  | UA/17466/01/05 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 20 мг; по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/Чилі/Мальта | 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: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом*  | UA/17466/01/06 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг по 3 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя (дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (дільниця, що відповідає за контроль якості) | Іспанiя/Чилі/Мальта | 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: "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Revlimid 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом*  | UA/17466/01/07 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері по 1 або 2 блістери у пачці з картону; 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. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом заявника) по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону (маркування з логотипом замовника) з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14029/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості АФІ, а саме- приведення характеристики «Розчинність» у відповідність до діючої монографії ЕР. Незначні зміни в описі методики «Розчинність» (деталізація опису методики). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості АФІ, а саме- зміни в методиці «Залишкові кількості органічних розчинників», в тому числі в розрахункових формулах; зміна в одиницях вимірювання «Залишкові кількості органічних розчинників», ліміти не змінилися. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. 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) Внесення змін до р.3.2.S.4.1 Специфікація, а саме - звуження лімітів за показником «Супровідні домішки». Зміни пов’язані із звуженням допустимих меж за показником «Супровідні домішки» в оновленій монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики, а саме- зміни в методиці «Супровідні домішки»: незначні зміни в пробопідготовці, умовах хроматографування, розрахункових формулах. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до Методів контролю якості АФІ, а саме- незначні зміни методики «Сульфатна зола»: приведення до діючої ЕР, деталізація опису методики. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - Внесення змін до р.3.2.S.7, а саме - більш жорсткі умови зберігання (доповнення щодо необхідності зберігання в захищеному від світла місці). Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Затверджено В оригінальному контейнері, при температурі не вище 25 °С Запропоновано В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.S.6, а саме-зміна способу укупорки (пластикова стяжка), деталізація опису первинного та вторинного (транспортного) пакування. Матеріал первинного пакування не змінився. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. | *за рецептом* | UA/7581/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ДФУ, 2.2.29), а саме зміна колонки для хроматографічного аналізу, а також уточнення до розрахункової формули вмісту лопераміду гідрохлориду. Критерії прийнятності не змінилися. Затверджено: Колонка «Nova-Pak C8» розміром 3,9 мм х 150 мм, заповнена силікагелем октилсилільним для хроматографії Р із розміром часток 4 мкм або аналогічна Запропоновано: Колонка розміром 4,6 мм х 150 мм, заповнена силікагелем для хроматографії Р октилсилільним Р із розміром часток 5 мкм, наприклад «Kromasil C 8» або аналогічна. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), а саме зазначення стандартного зразка лопераміду для придатності системи відповідно до діючої монографії ЄФ «Loperamide hydrochloride». Уточнення умов для придатності хроматографічної системи та внесення відносних часів утримування домішок С та F до піка лопераміду. Критерії прийнятності не змінилися. Затверджено:Розчин порівняння (а). 10,0 мг СЗ лопераміду гідрохлориду для придатності системи (EP CRS) розчиняють у метанолі Р та доводять об’єм тим самим розчинником до 1,0 мл. Хроматографують 10 мкл розчину порівняння (а). Піки домішок ідентифікують за хроматограмою, яка додається до СЗ лопераміду гідрохлориду для придатності хроматографічної системи. Запропоновано: Розчин порівняння (а). 10,0 мг СЗ лопераміду для придатності системи (EP CRS) (містить домішки A, B, D, E, G та Н) розчиняють у метанолі Р та доводять об’єм тим самим розчинником до 1,0 мл. Хроматографують 10 мкл розчину порівняння (а). Піки домішок A, B, D, E, G та Н ідентифікують за хроматограмою, яка додається до СЗ лопераміду для придатності хроматографічної системи. Відносні часи утримування до піка лопераміду (час утримування лопераміду близько 6 хв): домішки С – близько 0,27; домішки F – близько 1,06. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в Специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (метод рідинної хроматографії), а саме помилково зазначено посилання на (ДФУ 2.2.27) замість (ДФУ 2.2.29). Критерії прийнятності не змінилися. Затверджено:Найменування показника: Допустимі межі Методи контролюСупровідні домішки Домішка А, В, С, D, E, F, G, H – не більше 1,0 %будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %сума домішок – не більше 2,0 % ДФУ, 2.2.27Запропоновано: Найменування показника: Допустимі межі Методи контролюСупровідні домішки Домішка А, В, С, D, E, F, G, H – не більше 1,0 %будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %сума домішок – не більше 2,0 % ДФУ, 2.2.29 | *за рецептом* | UA/7581/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Флемінг Лабораторіез 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості АФІ, а саме- приведення характеристики «Розчинність» у відповідність до діючої монографії ЕР. Незначні зміни в описі методики «Розчинність» (деталізація опису методики). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості АФІ, а саме- зміни в методиці «Залишкові кількості органічних розчинників», в тому числі в розрахункових формулах; зміна в одиницях вимірювання «Залишкові кількості органічних розчинників», ліміти не змінилися. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. 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) Внесення змін до Специфікації АФІ, а саме - звуження лімітів за показником «Супровідні домішки». Зміни пов’язані із звуженням допустимих меж за показником «Супровідні домішки» в оновленій монографії ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до Методів контролю якості АФІ, а саме- зміни в методиці «Супровідні домішки»: незначні зміни в пробопідготовці, умовах хроматографування, розрахункових формулах. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до Методів контролю якості АФІ, а саме- незначні зміни методики «Сульфатна зола»: приведення до діючої ЕР, деталізація опису методики. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. 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, а саме-вилучення показника «Мікробіологічна чистота». Зміни обумовлені приведенням МКЯ до ДМФ виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Зміна способу укупорки (пластикова стяжка), деталізація опису первинного та вторинного (транспортного) пакування. Матеріал первинного пакування не змінився. Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - Внесення змін до р. «Умови зберігання», а саме-більш жорсткі умови зберігання (доповнення щодо необхідності зберігання в захищеному від світла місці). Зміни обумовлені приведенням до оновленого ДМФ. Затверджено р. «Умови зберігання» В оригінальному контейнері, при температурі не вище 25 °С Запропоновано р. «Умови зберігання» В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С | *-* | UA/5583/01/01 |
|  | **МЕКС - ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16942/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконах полімерних | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання нової упаковки - 100 мл у флаконах скляних, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ та, як наслідок, відповідні зміни вносяться в розділ «Об’єм вмісту флакону» МКЯ ЛЗ (Специфікація та методи контролю). Назва розділу «Об’єм вмісту флакону» в методах контролю відредаговано. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/8167/01/01 |
|  | **МЕНОВАЗИН** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах; по 50 мл у кулькових флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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. Затверджено: 500,0 л (від 11,000 т. шт. до 12,100 т. шт. по 40 мл; від 4,400 т. шт. до 4,900 т. шт. по 100 мл; від 8,800 т.шт. до 9,600 т. шт. по 50 мл) Запропоновано: 500,0 л (від 11,000 т. шт. до 12,100 т. шт. по 40 мл; від 4,400 т. шт. до 4,900 т. шт. по 100 мл; від 8,800 т.шт. до 9,600 т. шт. по 50 мл) 1000,0 л (від 22,000 т. шт. до 24,200 т. шт. по 40 мл; від 8,800 т. шт. до 9,800 т. шт. по 100 мл) | *без рецепта* | UA/8824/01/01 |
|  | **МІДІАНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (R1-СЕР 2001-400-Rev 02) від уже затвердженого виробника ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина (Gedeon Richter Plc., Hungary) на АФІ – етинілестрадіол (затверджений СЕР: R1-СЕР 2001-400-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зменшення періоду повторних випробувань АФІ Ethinylestradiol micronized (затверджено: 2 роки; запропоновано: 1 рік). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - зміна умов зберігання АФІ Ethinylestradiol micronized Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при кімнатній температурі (15-30? С) в захищеному від світла місці. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25? С в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла та вологи. | *за рецептом* | UA/11296/01/01 |
|  | **М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА**  | порошок для суспензії для ін’єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування) | Нідерланди/ США | 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). Оновлення процедури тестування клітинних субстратів Tissue Culture Safety Testing (TCST), що використовуються для виробництва вірусу кору, вірусу краснухи, вірусу епідемічного паротиту, попередньо очищеного балку проміжних продуктів відповідно до вимог загальної монографії 5.2.3 ЄФ, а саме видалення клітинних ліній HeLa, LLC-MK2, CEK, WI-38, заміна клітин WI-38, HeLa на MRС-5. | *за рецептом* | UA/14950/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | C.К. Сандоз С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-355 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-355 - Rev 02) для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride від вже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, Індія. 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) приведено специфікацію АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР, зокрема введення додаткового показника «Enantiomeric purity», видалення показника «Specific optical rotation», зміни за показником «Assay». | *за рецептом* | UA/16489/01/01 |
|  | **МОКСОТЕНС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 1 рік. Запропоновано: Термін придатності: 1,5 року. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/19027/01/01 |
|  | **МОКСОТЕНС**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 1 рік. Запропоновано: Термін придатності: 1,5 року. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/19027/01/02 |
|  | **М-СПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об’ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ФАРМЕА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/18617/01/01 |
|  | **НАВЕЛА 1.5** | таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/17092/01/02 |
|  | **НАЗОЛ®КІДС** | спрей назальний 0,25 %; по 10 мл у флаконі з розприскувачем; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Байєр" | Україна | Істітуто Де Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ № R1-СEP 2003-179-Rev 04 (затверджено R1-СEP 2003-179-Rev 03) для АФІ Фенілефрину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India, та як наслідок адміністративна зміна назви району, де розташований виробник без зміни фізичного розташування виробничої дільниці. Діюча редакція: 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet – 632403 Vellore District Tamil Nadu, India Пропонована редакція: 7B & 7C, SIPCOT Industrial Complex Ranipet District India-632403 Ranipet, Tamil Nadu | *без рецепта* | UA/9482/01/01 |
|  | **НАЙЗ®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення тексту Методів контролю якості ЛЗ у відповідність до вимог діючого законодавства України, а саме, переклад на українську мову з російської мови. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - видалення показника «Опис» зі специфікації in-process. Виробник забов’язується проводити дане випробування в процесі виробництва валідаційних партій. 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) - видалення показника «Вода» зі специфікації in-process. Виробник забов’язується проводити дане випробування в процесі виробництва валідаційних партій. 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) - видалення показника «Кількісне визначення» зі специфікації in-process. Виробник забов’язується проводити дане випробування в процесі виробництва валідаційних партій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - додання альтернативного способу виробництва для виробничої дільниці Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед, Індія: після етапу сушіння затверджений виробничий процес (open operation) включає операцію просіювання та подрібнення, тоді як альтернативний валідований процес (closed operation) включає процес прямого подрібнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - додання альтернативного способу виробництва для виробничої дільниці Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед, Індія, Виробнича дільниця - ІІ: після етапу сушіння затверджений виробничий процес (open operation) включає операцію просіювання та подрібнення, тоді як альтернативний валідований процес (closed operation) включає процес прямого подрібнення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Товщина» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Твердість» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Стиранність» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Розпадання» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення зі специфікації на ГЛЗ показника «Діаметр» із відповідним методом випробування, даний параметр якості контролюється в процесі виробництва ЛЗ. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення вимог специфікації та методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 5.1.4., внесення періодичності випробування за даним показником якості до специфікації на випуск. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3458/02/01 |
|  | **НЕЙРОДАР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія; Виробництво за повним циклом: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування);- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Введення дільниці, на якій проводиться виробництво за повним циклом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії та контроль/випробування серії Кусум Хелтхкер Пвт Лтд Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, до затвердженого виробника Кусум Хелтхкер Пвт Лтд СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Внесення додатковий розмір серії для альтернативної виробничої дільниці лікарського засобу за адресою: Плот №М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун,Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, Затверджено: Виробнича дільниця: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India Розмір серії: 150 000 таблеток; 300 000 таблеток Запропоновано: Виробнича дільниця: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India Розмір серії: 150 000 таблеток; 300 000 таблеток Плот №М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун,Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India Розмір серії:100 000 таблеток; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж специфікації контролю під час виробництва ЛЗ для показників «Розпадання» на етапі стиснення (з «не більше 30 хвилин» на «не більше 20 хв.») та «Розчинення» на етапах стиснення та покриття таблеток (з «не менше 70% (Q) від заявленої кількості за 45 хв.» на «не менше 75% (Q) від заявленої кількості за 45 хв»; зЗміни 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 до специфікації контролю в процесі виробництва ЛЗ, а саме п. «Опис» на етапі попереднього змішування та п. «Маса 20 таблеток» до етапів стиснення та покриття таблетки для забезпечення кращого контролю в процесі виробництва таблеток; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна меж показника "твердість" під час виробництва ЛЗ на етапі стиснення таблеток від 10-17 Кр до 10-20 Кр за результатами дослідження виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж для п. «Кількісне визначення» у специфікації на термін придатності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад затверджених методів контролю якості з російської мови на українську мову; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення альтернативного тексту маркування упаковки для додаткової дільниці лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10777/01/01 |
|  | **НІТРОМАКС**  | таблетки сублінгвальні по 0,3 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | 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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нової первинної упаковки від альтернативних виробників, а саме: - флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору, 5 мл компанії «Gerresheimer Boleslawiec S.A.», Польща; - кришка до флакона з гвинтовою горловиною компанії ТОВ «АГК Україна», Україна. (затверджена упаковка флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору виробництва «SCHOTT forma vitrum kft» (Угорщина) та кришка Sensoplast Packmitteltechnic GmbH (Німеччина))  | *за рецептом* | UA/14157/01/01 |
|  | **НІТРОМАКС**  | таблетки сублінгвальні по 0,4 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | 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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нової первинної упаковки від альтернативних виробників, а саме: - флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору, 5 мл компанії «Gerresheimer Boleslawiec S.A.», Польща; - кришка до флакона з гвинтовою горловиною компанії ТОВ «АГК Україна», Україна. (затверджена упаковка флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору виробництва «SCHOTT forma vitrum kft» (Угорщина) та кришка Sensoplast Packmitteltechnic GmbH (Німеччина))  | *за рецептом* | UA/14157/01/02 |
|  | **НІТРОМАКС**  | таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"  | 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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нової первинної упаковки від альтернативних виробників, а саме: - флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору, 5 мл компанії «Gerresheimer Boleslawiec S.A.», Польща; - кришка до флакона з гвинтовою горловиною компанії ТОВ «АГК Україна», Україна. (затверджена упаковка флакон (банка) із гвинтовим горлом, із скла, коричневого кольору виробництва «SCHOTT forma vitrum kft» (Угорщина) та кришка Sensoplast Packmitteltechnic GmbH (Німеччина))  | *за рецептом* | UA/14157/01/03 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1500 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16751/01/04 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 250 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiяконтроль якості готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiяприготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення:А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiявиробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16751/01/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiяконтроль якості готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiяприготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення:А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiявиробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16751/01/02 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО, по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiяконтроль якості готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiяприготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення:А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiявиробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16751/01/03 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя контроль якості готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення):А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiявиробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16751/01/05 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя контроль якості готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiя приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення):А/Т Ново Нордіск, Данія відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:А/Т Ново Нордіск, Данiявиробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту):Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данiя/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо підтвердження даних ефективності та безпеки за результатами фармакокінетичних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16751/01/06 |
|  | **НОВОКАЇН** | розчин для ін’єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 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. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14578/01/01 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері  | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | 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: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/9061/01/01 |
|  | **НОВОПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 100 блістерів в картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд | Китай | 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: Мироненко Сергій Олександрович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *-* | UA/18243/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/17624/01/01 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/17624/01/02 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/17624/01/04 |
|  | **ОЛМЕТЕК ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/17624/01/03 |
|  | **ОЛФЕН® -75** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-020 - Rev 07) для АФІ лідокаїну гідрохлориду моногідрат від вже затвердженого виробника. Як наслідок зміна назви АФІ відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї. Затверджено: Лідокаїну гідрохлорид; Запропоновано: Лідокаїну гідрохлорид моногідрат. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Склад", як наслідок - в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Відповідні зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/5122/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 2 мг; о 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці  | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція   |  Швеція  | 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Nitta Gelantin India Ltd, Індія R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02), як наслідок незначна зміна адреси виробника та додавання нової виробничої дільниці; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - вилучення контрольного аналізу порошкової суміші у процесі виробництва на етапі після змішування активного інгредієнта нітизинону та крохмалю | *за рецептом* | UA/13603/01/01 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці  | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція   | Швеція | 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Nitta Gelantin India Ltd, Індія R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02), як наслідок незначна зміна адреси виробника та додавання нової виробничої дільниці; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - вилучення контрольного аналізу порошкової суміші у процесі виробництва на етапі після змішування активного інгредієнта нітизинону та крохмалю | *за рецептом* | UA/13603/01/02 |
|  | **ОРФАДИН** | капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці  | Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ | Швеція | Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ,  Швеція   |  Швеція  | 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Nitta Gelantin India Ltd, Індія R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02), як наслідок незначна зміна адреси виробника та додавання нової виробничої дільниці; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - вилучення контрольного аналізу порошкової суміші у процесі виробництва на етапі після змішування активного інгредієнта нітизинону та крохмалю | *за рецептом* | UA/13603/01/03 |
|  | **ОФТАХІСТ** | очні краплі, розчин 1 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 або 4, або 5 флаконів у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (випуск серії); Сентісс Фарма Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, пакування) | Польща/Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17" ІНШЕ" додавання NC коду (Нейтрального коду), що допомагає знайти координати виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17206/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ для дозування по 325 мг: 2 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ для дозування по 325 мг: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для дозування 325 мг у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/11685/01/02 |
|  | **ПЕПСАН** | капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Amel Saadi. Пропонована редакція: Amelie Legrand. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* | UA/3558/02/01 |
|  | **ПЕРСЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | СОФАРМА АД  | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | UA/9536/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН® КАРДІО** | капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лек Фармацевтична компанія д. д.  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | UA/10415/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН® НАЙТ** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | UA/14451/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН® ФОРТЕ** | капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | UA/2838/02/01 |
|  | **ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 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. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткового виду упаковки (блістери), а саме по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (ампули) не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/13549/01/01 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення нового методу контролю для показника «Цілісність герметизації контейнера» ГЛЗ. Затверджений метод зниження вакууму для визначення цілісності герметизації контейнера пропоновано замінити методом проникнення синього барвника, та, як наслідок, внесення змін в Специфікацію ГЛЗ. 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.  | *за рецептом* | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРОГІНОВА** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Дельфарм Лілль САС  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/4865/01/01 |
|  | **РАФТ®** | розчин для ін`єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці або по 5 або 10 ампул у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна профілю домішок за показником «Супровідні домішки»; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміни критеріїв прийнятності за показником «Кольоровість» у специфікації на термін придатності | *за рецептом* | UA/17536/01/01 |
|  | **РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА** | порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | 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 (інші зміни)внесення змін до виробничого процесу лікарського засобу, а саме: заміна параметру "тиск ущільнення" (бар) на параметр "сила ущільнення" (Ньютон) для процесу герметизації блістерів на етапі наповнення блістерної стрічки під час наповнення стрічки сумішшю флютиказона фуроата і вілантерола.  | *за рецептом* | UA/14565/01/01 |
|  | **РЕЛІФ® ПРО** | крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ  | Італія | 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 (інші зміни) зміни в розділі 3.2.Р.3.3. «Description of the manufacturing process and process controls» IPC 1: filled quantity – Показники оновлено до процентного діапазону, відповідно Директиві 76/211/ЕЕС. IPC 2: sealing and embossing of tubes (герметизація та тиснення туб)( редакційна зміна): До параметра IPC 2 додається термін "тиснення", а термін "перемінні дані тиснення" додається до критерію прийнятності, а також перевіряються змінні дані тиснення трубки. 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, пов’язані з описом процесу пакування в розділі 3.2.Р.3.3. «Description of the manufacturing process and process controls» IPC 3: yield of packaging process ( вихід процесу пакування) Показник оновлено до процентного діапазону, відповідно Директиві 76/211/ЕЕС. Поточне «розмір серії – (мінус)1,5 кг до – (мінус)7,5 кг на лінію» замінено на «від 80% до 110%» з метою уточнення межі прийнятності. Розділ 3.2.P.3. відредаговано згідно чинних вимог до сучасного формату документації компанії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Виправлення помилки в реєстраційному досьє, зокрема зазначення функції вторинного пакування для затвердженого виробника в розділі 3.2.Р.3.1., яка була помилково упущена. Затверджено: виробництво, первинне пакування, контроль якості, випуск серії. Запропоновано: виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії. 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) Уточнення назви і зміна індексу відповідно до сертифікату GMP і Підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | UA/10318/01/01 |
|  | **РЕПЛАГАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед | Ірландiя | Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); Емінент Сервісез Корпорейшн, США (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); Кенджін БайоФарма ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй)), США (виробництво лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландiя (контроль якості серії); Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландiя (відповідальний за випуск серії); Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США (контроль якості ГЛЗ) | Німеччина/Нідерланди/США/Велика Британiя/Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна поточного критерію прийнятності ?15,0 пг/мг для ДНК клітини-господаря в специфікації діючої речовини до критерію прийнятності ?30 пг/мг відповідно до нового методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Заміна аналітичного методу, який використовується на даний час для визначення ДНК клітини-господаря для АФІ агалсідази альфа, на новий метод (qPCR). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/15890/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ® ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», а саме оптимізовано приготування розчину порівняння (b), при цьому кінцеву концентрацію розчину та саму методику контролю залишено без змін. Також внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. | *без рецепта* | UA/17751/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО, № 16 (8х2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) – помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при процедурі внесення змін на ГЛЗ (наказ №1922 від 10.09.2021 р.), а саме: помилка пов’язана з неточністю в номері реєстраційного посвідчення, зазначеного в Методах контролю якості. Затверджено: Реєстраційне посвідчення № UA/6053/01/02 Запропоновано: Реєстраційне посвідчення № UA/6053/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/6053/01/01 |
|  | **САЙЗЕН®** | розчин для ін'єкцій по 6 мг (5,83 мг/мл); по 1,03 мл розчину у картриджі, по 1 картриджу у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італiя (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італiя (контроль якості ) | Швейцарія/Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ростокіна Олена. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/17299/01/01 |
|  | **САЙЗЕН®** | розчин для ін'єкцій по 12 мг (8,0 мг/мл); по 1,50 мл розчину у картриджі, по 1 картриджу у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (вторинне пакування); Мерк Сероно С.п.А., Італiя (вхідний контроль, приготування розчину, стерильний розлив, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Мерк Сероно С.п.А., Італiя (контроль якості ) | Швейцарія/Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ростокіна Олена. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/17299/01/02 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/17647/01/03 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/17662/01/01 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг/12,5 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/17662/01/02 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг/25 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/17662/01/03 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/17662/01/04 |
|  | **СЕВІКАР НСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | UA/17662/01/05 |
|  | **СІАЛІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США); Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія | Сполучені Штати (США)/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/7881/01/02 |
|  | **СІАЛІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США) /Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія | Сполучені Штати (США)/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/7881/01/03 |
|  | **СОЛАКУТАН®** | гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 № CEP R1-CEP 2009-303-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2009-303-Rev 03) для діючої речовини диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника OLON S.P.A, Італiя, та, як наслідок, уточнення адреси виробничої дільниці проміжного продукту DERIVADOS QUIMICOS S.A.U. та введення додаткової виробничої дільниці проміжного продукту Henan Dongtai Pharm 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 1997-066 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-066 - Rev 03) для діючої речовини диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, Індія, та, як наслідок, введення періоду повторного випробування 5 років. | *за рецептом* | UA/18872/01/01 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанiя; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/18015/01/01 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії:ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанiя; мікробіологічне тестування (альтернативно):МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/18015/01/02 |
|  | **СТІВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини «regorafenib» відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13395/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у кртонній пачці | Зентіва,к.с.  | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/18466/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у кртонній пачці | Зентіва,к.с.  | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії:РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпрвиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії:Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/18466/01/02 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у кртонній пачці | Зентіва,к.с.  | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії:РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр;виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії:Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/18466/01/03 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, відповідального за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/5488/01/02 |
|  | **УЛІССА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (EllaOne® 30 mg tablet). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18552/01/01 |
|  | **УЛІССА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Перехрест Олена Іванівна. Пропонована редакція: Амері Біола Джессі. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/18552/01/01 |
|  | **УРСІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Додатково введено упаковку для лікарського засобу №30. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування №30.  | *за рецептом* | UA/18603/01/01 |
|  | **УРСІС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у 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) Приведення інструкції для медичного застосування лікарського засобу до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Урсофальк, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг).  | *за рецептом* | UA/18603/01/01 |
|  | **УРСОСАН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії:ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка;первинне і вторинне пакування:КООФАРМА  с.р.о., Чеська Республіка;контроль якості (Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); Хімічний/фізичний контроль якості тестування):АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника, що відповідає за здійснення контролю якості ГЛЗ АЛС Чеська Республіка, с.р.о., На Гарфє 336/9, Прага 9 – Височани, 19000, Чеська Республіка; Подєбрадська 540/26, Прага 9, 19000, Чеська Республіка/ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfe 336/9, Prague 9 – Vysocany 190 00 Czech Republic; Podebradska 540/26, Prague 9, 19000 Czech Republic | *за рецептом* | UA/17770/01/01 |
|  | **ФЛОКСИМЕД** | краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та інформації щодо зміни назви заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16547/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.  | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення) | *-* | UA/16653/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)  | *за рецептом* | UA/16654/01/01 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення) | *-* | UA/16653/01/02 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 15 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення) | *-* | UA/16653/01/03 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 30 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення) | *-* | UA/16653/01/04 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)  | *за рецептом* | UA/16654/01/02 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)  | *за рецептом* | UA/16654/01/03 |
|  | **ФРЕЙМ®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна(виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція ) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-285 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від нового виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED, India (доповнення)  | *за рецептом* | UA/16654/01/04 |
|  | **ХЕДЕНЗА** | мазь ректальна; по 20 г у тубі, по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці | Альпен Фарма АГ  | Швейцарія | виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробник нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки -зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки.  | *без рецепта* | UA/18330/01/01 |
|  | **ХЛОРОБУТАНОЛГІДРАТ** | порошок кристалічний (субстанція); у мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм"  | Латвiя | 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. | *-* | UA/6787/01/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | розчин оральний по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | Лабораторії Майолі Спіндлер, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Францiя (відповідальний за випуск серії) | 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: Amel Saadi. Пропонована редакція: Amelie Legrand. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* | UA/8704/02/01 |
|  | **ХОФІТОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці  | Лабораторії Роза-Фітофарма | Францiя | Лабораторії Галенік Вернін, Францiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Францiя (відповідальний за випуск серії) | 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: Amel Saadi. Пропонована редакція: Amelie Legrand. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* | UA/8704/01/01 |
|  | **ХУМУЛІН НПХ** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці | Ліллі Франс | Францiя | Ліллі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/8569/01/01 |
|  | **ЦИРАМЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці  | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італiя (контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландiя (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанiя (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Ліллі Франс, Францiя (виробництво за повним циклом); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландiя (контроль якості лікарського засобу) | США/Італiя/Велика Британiя/Іспанiя/Францiя/Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бойко Ярослав Андрійович. Пропонована редакція: Зозуля Валерій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | UA/16889/01/01 |
|  | **ЦИСАТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 2 мг/мл; по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/Латвiя | 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | UA/18698/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 31 травня 2022 року № 901**  |

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **РАМІПРИЛ АСТРА**  | таблетки по 5 мг, 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ «АСТРАФАРМ» | Україна | засідання НЕР № 09 від 12.05.2022 | **Відмовити у державній реєстрації на підставі негативних резульатів спеціалізованої експертизи реєстраційних матерілів:** **-** відмовлено у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності. За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені матеріали для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу, не доводять можливість застосування процедури біовейвер на підставі БСК для заявленого лікарського засобу згідно вимог Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності», наказу МОЗ України від 26.08.2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460 зі змінами), вимог ІСН М9, р. 2.1., та рекомендацій WHO Annex 4. «Protocol to conduct equilibrium solubility experiments for the purpose of Biopharmaceutics Classification. System-based classification of active pharmaceutical ingredients for biowaiver». |

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