

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 08 червня 2023 року  .05.20200 | Київ | № 1037      2284 |

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

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

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

5. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

**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 08 червня 2023 року № 1037 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВЕЦИН-Н** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону або по 10 флаконів у коробці | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ" Україна | Греція/  Україна | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20053/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових, вкладених у барабани для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Сичуань Кінгму Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/20054/01/01 |
|  | **ВІЗИН® КОМФОРТ** | краплі очні, розчин 0,5 мг/мл, по 15 мл розчину у флаконі з наконечником-дозатором і кришкою із захистом від розкриття дітьми; по 1 флакону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Виробництво, тестування, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії лікарського засобу, випробування та випуск сировини та компонентів упаковки, зберігання та випробування зразків на стабільність:  Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія  Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки:  Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди  Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки:  Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди | Бельгія/  Нідерланди | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20055/01/01 |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | розчинник для парентерального застосування, по 2,0 мл, 5,0 мл, 10,0 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20056/01/01 |
|  | **ДЕКСОФЕН** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20057/01/01 |
|  | **КЕРЕНДІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20058/01/02 |
|  | **КЕРЕНДІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20058/01/01 |
|  | **КЕТОДЕКСА** | гранули для орального розчину по 25 мг, саше по 2,5 г, по 10 або по 30 саше у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16020/02/01 |
|  | **КУТАКВІГ** | розчин для ін'єкцій, 165 мг/мл; по 6 мл, 10 мл, 12 мл, 20 мл, 24 мл, 48 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії) ОКТАФАРМА АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку, випуск серії) Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х, Австрія (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку) Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Швеція/  Австрія/  Німеччина | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20059/01/01 |
|  | **ЛЕВОКАРНІТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Нортіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/20060/01/01 |
|  | **ЛЕВОКАРНІТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у тришарових пакетах з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Ляонін Концепнутра Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/20061/01/01 |
|  | **МЕРКАПТОПУРИН-ВІСТА** | таблетки по 50 мг, по 25 таблеток у флаконі, по 1 флакону у пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АРДЕНА ПАМПЛОНА С.Л., Іспанія контроль серії: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія вторинна упаковка: ЛАБОРАТОРІЗ ЕНТЕМА, С.Л., Іспанія | Іспанія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20062/01/01 |
|  | **МІТРА** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН» | Україна | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20063/01/01 |
|  | **ОЛМЕСАР А 20/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20064/01/01 |
|  | **ОЛМЕСАР А 40/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20064/01/03 |
|  | **ОЛМЕСАР А 40/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20064/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Фармсон Фармасьютікал Гудж. Пвт. Лтд. (Юніт-ІІ) | Індія | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/20065/01/01 |
|  | **ТОЛАНЗ 10** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20066/01/02 |
|  | **ТОЛАНЗ 5** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20066/01/01 |
|  | **ТРОКСЕРУТИН** | гель 2 %; по 40 г або 100 г у тубі, по одній тубі в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20067/01/01 |
|  | **ФЕБЛОРІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20068/01/02 |
|  | **ФЕБЛОРІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ | Індія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | **UA/20068/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 08 червня 2023 року № 1037** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКНЕТРЕКС 10** | капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16557/01/01 |
|  | **АКНЕТРЕКС 20** | капсули м'які по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "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 (РОАККУТАН, капсули).   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16557/01/02 |
|  | **ВІГОР** | бальзам для перорального застосування, по 200 мл у флаконах; по 200 мл, 250 мл або 500 мл у пляшках; по 100 мл у банках | ТОВ "Українська фармацевтична компанія" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючих та допоміжних 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 — по 100 мл, 200 мл за рецептом — по 250 мл, по 500 мл* | *Не*  *підлягає* | UA/8099/01/01 |
|  | **ЗОНІК** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 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/16350/01/02 |
|  | **КОСІРЕЛЬ 10 МГ/ 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/  Ірландія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу, 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/16110/01/01 |
|  | **КОСІРЕЛЬ 10 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг /10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу, 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/16109/01/02 |
|  | **КОСІРЕЛЬ 5 МГ/ 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу, 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/16111/01/01 |
|  | **КОСІРЕЛЬ 5 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу, 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/16109/01/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 6 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16624/01/01 |
|  | **МЕМАМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | 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/16845/01/01 |
|  | **МЕМАМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр  виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | 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/16845/01/02 |
|  | **ОЗАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16949/01/02 |
|  | **ОЗАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16949/01/03 |
|  | **ОЗАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці, №84 (14х6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16949/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | аморфний порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Сичуань Біосин Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/17163/01/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | 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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІЛДРОНАТ, розчин для ін’єкцій).   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/16424/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСИЗ ЛТД. | ІНДІЯ | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/17117/01/01 |
|  | **РОЗУЛІП® ПЛЮС** | капсули тверді по 40 мг/10 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод  ЕГІС, Угорщина | Угорщина | Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості" (безпека), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації, зазначеної 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/16806/01/01 |
|  | **ЦИЛОСТАЗОЛ СТАДА®** | таблетки по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій:  СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:  Адамед Фарма С.А., Польща | Німеччина/Польща | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Pletal 100 mg tablets).   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16267/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |

|  |
| --- |
| **Додаток 3** до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 08 червня 2023 року № 1037** |

**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*** | ***Рекламування\**** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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 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: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/2785/02/01 |
|  | **АДЕМЕТІОНІНУ 1,4-БУТАНДИСУЛЬФОНАТ** | порошок (субстанція) у пакетах з фольгованої плівки для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника ЛЗ у зв'язку з фактичною зміною юридичної адреси, а також зміна найменування заявника, а саме згідно статуту ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" скорочене найменування Товариства. 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 юридичної адреси виробника АФІ, а також зміна найменування виробника, а саме згідно статуту ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" скорочене найменування Товариства. | *-* | - | UA/14867/01/01 |
|  | **АДЕНОРМ** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/6709/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення розділу «Ідентифікація» до вимог моногрaфії Paracetamol ЄФ, 10.7 (2.2.24) для АФІ парацетамол (виробників Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та Anqiu Lu’an Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) від виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення розділу «Супровідні домішки» до вимог моногрaфії Paracetamol ЄФ, 10.7 (2.2.29) для АФІ парацетамол (виробників Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та Anqiu Lu’an Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) від виробника ГЛЗ. Критерії прийнятності не змінилися. | *без рецепта* | - | UA/14814/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення розділу «Ідентифікація» до вимог моногрaфії Paracetamol ЄФ, 10.7 (2.2.24) для АФІ парацетамол (виробників Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та Anqiu Lu’an Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) від виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення розділу «Супровідні домішки» до вимог моногрaфії Paracetamol ЄФ, 10.7 (2.2.29) для АФІ парацетамол (виробників Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та Anqiu Lu’an Pharmaceutical Co., Ltd, Китай) від виробника ГЛЗ. Критерії прийнятності не змінилися. | *без рецепта* | - | UA/14813/01/01 |
|  | **АКІНЗЕО®** | капсули тверді, 300 мг/0,5 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Хелсінн Хелскеа СА | Швейцарія | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалз Лтд | Ірландiя | 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) додання альтернативного розміру серії 360 000 таблеток для проміжних таблеток Нетупітант в доповнення до вже затвердженого розміру серії 120 000 таблеток. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу для твердих капсул Акінзео® 300 мг Нетупітант/0,5 мг Палоносетрон (затверджено: 40 000 капсул; запропоновано; 120 000 капсул). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника відповідального за виробництво, контроль якості діючих речовин палоносетрону гідрохлорид, нетупітант без зміни адреси виробництва, а також для виробників проміжних продуктів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини нетупітант Затверджено: Helsinn Advanced Synthesis SA Запропоновано: HAS Healthcare Advanced Synthesis SA | *за рецептом* | - | UA/17170/01/01 |
|  | **АКСЕФ®** | таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3767/01/01 |
|  | **АКСЕФ®** | таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3767/01/02 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-211-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-211-Rev 02) для АФІ алопуринолу від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-211-Rev 04 для АФІ алопуринолу від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія. | *за рецептом* | *-* | UA/7302/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серій); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7302/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 20 %** | розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.А.2) (інші зміни) Зміни до оцінки безпеки сторонніх агентів внаслідок імплементації нового розміру контейнерів для плазми. | *за рецептом* | - | UA/17703/01/01 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 25 %** | розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Швеція/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.А.2) (інші зміни) Зміни до оцінки безпеки сторонніх агентів внаслідок імплементації нового розміру контейнерів для плазми. | *за рецептом* | - | UA/17703/01/02 |
|  | **АЛЬБУНОРМ 5%** | розчин для інфузій, 50 г/л; по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.А.2) (інші зміни) Зміни до оцінки безпеки сторонніх агентів внаслідок імплементації нового розміру контейнерів для плазми. | *за рецептом* | - | UA/17703/01/03 |
|  | **АМБРОКСОЛ ЕКСТРА** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН, таблетки). | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8801/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ`Я** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 03) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India | *Без рецепта* | - | UA/16542/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я** | сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці;  по 2,5 мл або 5 мл, або 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | 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 2004-201 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 03) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India. | *без рецепта* | - | UA/5897/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше 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 "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна | 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 2004-201 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 03) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India. | *без рецепта* | - | UA/5897/01/02 |
|  | **АМІТРИПТИЛІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", 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: 4 роки  Запропоновано: Термін придатності: 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4872/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання інформації щодо нанесення QR-коду на вторинну упаковку та вилучення тексту, який нанесений російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/7940/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання інформації щодо нанесення QR-коду на вторинну упаковку та вилучення тексту, який нанесений російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/7940/01/02 |
|  | **АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучити виробничу дільницю зі складу препарату АФІ метамізолу натрію (анальгін), фірми Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подано оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника на АФІ Метамізол натрію (анальгін), виробництва Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China, СЕР № R1-CEP 2001-356-Rev 04 на заміну CEP № R1-CEP 2001-356-Rev 03. Відповідно оновлено розділи 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подано оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника на АФІ Метамізол натрію (анальгін), виробництва Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China, СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 01 на заміну СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 00. Як наслідок зміни у первинній упаковці АФІ Метамізол натрію, виробництва Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China, а саме: приведення розділу «Упаковка» у відповідність до СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 01 (Упаковка відповідно до нормативної документації фірми-виробника (в одинарних або подвійних поліетиленових пакетах), оснащена етикеткою, розміщеною на первинній та/або вторинній упаковці). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подано оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника на АФІ Метамізол натрію (анальгін), виробництва Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 02 на заміну СЕР № R1-CEP 2005-143-Rev 01. Як наслідок змінилася адреса місця провадження діяльності та уточнено назву фірми виробника АФІ (Hebei Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China; No. 1, Weiwu Street Hengshui Industrial Park China – 053 000 Hengshui City, Hebei Province). 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 незначного показника якості зі специфікації АФІ Метамізол натрію (анальгін), а саме тест «Аномальна токсичність», оскільки АФІ використовується для виробництва нестерильного лікарського засобу Анальгін-Дарниця, таблетки по 500 мг, вилучено тест «Аномальна токсичність», що не суперечить вимогам загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» Державної Фармакопеї України. 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) вносяться незначні зміни та редакційні уточнення до розділів: 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за показником якості "Мікробіологічна чистота". 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) внесено незначні зміни та редакційні уточнення, які оформлені відповідно до матеріалів фірми-виробника та рекомендацій ДФУ/ЄФ, до розділів: 3.2.S.4.1. Специфікація за тестами «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Супровідні домішки», «Формальдегід», «Залишкові кількості органічних розчинників», 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за тестами «Ідентифікація», «Сульфати», «Супровідні домішки» (внесено уточнення до придатності хроматографічної системи (кількості теоретичних тарілок) за результатами валідації), «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Формальдегід» (доповнено термінами придатності розчинів за результатами валідації). | *без рецепта* | - | UA/3222/01/01 |
|  | **АНАФЕРОН** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/2614/01/01 |
|  | **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/7756/01/01 |
|  | **АРИПРАЗОЛ®** | таблетки, 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. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна риски, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) Для дозування 10 мг переведення риски з дизайнерського на функціональний формат (ділення таблетки на дві рівні половини із зазначенням ії функціонування та властивостей). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Видалення з розділів 3.2.Р.3.3 опис виробничого процесу та контролю виробництва, 3.2.Р.3.4 контроль критичних етапів і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5 валідація процесу та/або його оцінка» інформація щодо контролю готової продукції у зв’язку з приведенням до формату ЗТД. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії «Фасування», «Пакування» у зв’язку з технологічною можливістю нанесення номера серії та терміну придатності-методом друку в доповнення методу нанесення відтиску. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміна стратегії контролю п. «Залишкові кількості органічних розчинників» в рутині та на валідації; пропонується перенесення результатів контролю «ЗКОР» з грануляту на таблетки нерозфасовані та перенесення результатів на готовий лікарський засіб. Вилучається зноска зі специфікації ГЛЗ «контроль показника здійснюється на проміжній продукції та після виробництва «п» серій препарату, при отриманні позитивних результатів контроль буде здійснюватися у режимі моніторингу, результати контролю будуть враховуватися при оформленні сертифікату якості на готовий лікарський засіб», Результати контролю будуть надані в пояснювальній записці у складі досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміни проведення рутинного та валідаційного контролю. 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)) До розділу «Кількісне визначення» зміни використання рідинного хроматографа з УФ-детектором замість діодно -матричного детектора для уніфікації та приведення до використання єдиного обладнання для проведення контролю показників методом ВЕРХ. 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 у пробопідготовці розчину порівняння в методиці "Залишкові кількості органічних розчинників" (концентрація розчину порівняння залишається незмінною, зміна необхідна для отримання потрібного об’єму розчину порівняння для заколу шести флаконів згідно методики). Також пропонується підвищити точності наважки випробовуваного розчину та розчину порівняння, для отримання більш точних результатів. Додано до методики фразу щодо кількості інжекції розчину порівняння. | *за рецептом* | - | UA/15765/01/01 |
|  | **АРИПРАЗОЛ®** | таблетки, по 15 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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Видалення з розділів 3.2.Р.3.3 опис виробничого процесу та контролю виробництва, 3.2.Р.3.4 контроль критичних етапів і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5 валідація процесу та/або його оцінка» інформація щодо контролю готової продукції у зв’язку з приведенням до формату ЗТД. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії «Фасування», «Пакування» у зв’язку з технологічною можливістю нанесення номера серії та терміну придатності-методом друку в доповнення методу нанесення відтиску. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміна стратегії контролю п. «Залишкові кількості органічних розчинників» в рутині та на валідації; пропонується перенесення результатів контролю «ЗКОР» з грануляту на таблетки нерозфасовані та перенесення результатів на готовий лікарський засіб. Вилучається зноска зі специфікації ГЛЗ «контроль показника здійснюється на проміжній продукції та після виробництва «п» серій препарату, при отриманні позитивних результатів контроль буде здійснюватися у режимі моніторингу, результати контролю будуть враховуватися при оформленні сертифікату якості на готовий лікарський засіб», Результати контролю будуть надані в пояснювальній записці у складі досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміни проведення рутинного та валідаційного контролю. 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)) До розділу «Кількісне визначення» зміни використання рідинного хроматографа з УФ-детектором замість діодно -матричного детектора для уніфікації та приведення до використання єдиного обладнання для проведення контролю показників методом ВЕРХ. 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 у пробопідготовці розчину порівняння в методиці "Залишкові кількості органічних розчинників" (концентрація розчину порівняння залишається незмінною, зміна необхідна для отримання потрібного об’єму розчину порівняння для заколу шести флаконів згідно методики). Також пропонується підвищити точності наважки випробовуваного розчину та розчину порівняння, для отримання більш точних результатів. Додано до методики фразу щодо кількості інжекції розчину порівняння. | *за рецептом* | - | UA/15765/01/02 |
|  | **АРТРОКОЛ** | гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (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: 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. 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 "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* | *Не*  *підлягає* | UA/19017/01/01 |
|  | **АРТРОКОЛ** | гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л. | Румунія | 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 "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* | *Не*  *підлягає* | UA/14118/01/01 |
|  | **АРУТИМОЛ®** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-капельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Францiя (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування) | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1998-147 - Rev 07) для АФІ тимололу малеату від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. | *за рецептом* | - | UA/4073/01/02 |
|  | **АСКОРІЛ** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділ «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/11237/01/01 |
|  | **АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ** | сироп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових або скляних флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділ «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Термін введення змін - протяго 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/8670/01/01 |
|  | **АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)** | концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці | Пфайзер Інк. | США | Фармація і Апджон Компані ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення Pan Era Biotec PVT Ltd. як постачальника pertussis adjuvant. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна критеріїв прийнятності для тесту гемаглютинації, що виконується на стадії Purification of Horse Plasma for ATG у процесі виробництва готового лікарського засобу, з «не більше ніж 160» на «не більше ніж у пробірці 4» після імуноадсорбції. | *за рецептом* | - | UA/16311/01/01 |
|  | **АТЕНОЛОЛ** | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва: 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8377/01/01 |
|  | **АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 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 (інші зміни). До Тексту маркування лікарського засобу вносяться незначні зміни, а саме: маркування викладено лише українською мовою та у п. 17 доповнено технічною інформацією щодо нанесення QR-коду на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | - | UA/3928/01/01 |
|  | **АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР ТОНУВАЛЬНИЙ** | крем 1 %; по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ | 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 розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13113/01/01 |
|  | **БЕЛАДОННИ ЕКСТРАКТ** | супозиторії ректальні по 0,015 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва: 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7335/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/020/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/021/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/022/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу).  Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/023/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/024/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу)  Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/025/G. | *за рецептом* | - | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/020/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/021/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/022/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу).  Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/023/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/024/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу)  Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/025/G. | *за рецептом* | - | UA/17404/01/03 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/020/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/021/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/022/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу).  Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/023/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/024/G. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу)  Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № ЕМЕА/H/PMF/000001/04/AU/025/G. | *за рецептом* | - | UA/17404/01/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОН** | крем, 0,64 мг/г по 15 г у тубі; 1 туба в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна назви виробника АФІ. Адреса виробництва залишається без змін. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Crystal Pharma S.A.U., Іспанія  Пропонована редакція: Curia Spain S.A.U., Іспанія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/4321/01/01 |
|  | **БЕТАСАЛІК®** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна назви виробника АФІ Бетаметазону дипропіонату. Адреса виробництва залишається без змін. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Crystal Pharma S.A.U., Іспанія Пропонована редакція: Curia Spain S.A.U., Іспанія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/0558/01/01 |
|  | **БІОЦИКЛІН** | таблетки по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) введення додаткового методу випробування ідентифікації допоміжної речовини лактози моногідрату методом спектроскопії в ближньому ІЧ-діапазоні ЄФ, 2.2.40 (NIR).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | - | UA/13590/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) внесення змін на допоміжну речовину поліетиленгліколь (макрогол 4000), а саме: за показником "Етиленоксид і діоксан" запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Внесення змін до специфікації та методів контролю допоміжної речовини поліетиленгліколь (макрогол 4000), а саме за показниками "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Кислотність або лужність", "Гідроксильне число", "Відновлюючі речовини", "Формальдегід" - аналітичні методики контролю залишені без змін, внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» показник «Розчинність» має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності перенесено до загальних властивостей; показники "Кінематична в’язкість", "Динамічна в’язкість" - аналітичні методики контролю залишені без змін. Внесено редакційні правки: відповідно до діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї визначення показників "Кінематична в'язкість" і "Динамічна в'язкість" проводиться в рамках тесту "В'язкість". Також уточнено значення густини, що використовується для розрахунку динамічної в'язкості. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника "Важкі метали" із специфікації та методів контролю допоміжної речовини поліетиленгліколь (макрогол 4000), з відповідними змінами в р. 3.2.Р.4.1. Специфікація та 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину поліетиленгліколь (макрогол 4000) за показником «Мікробіологічна чистота» - приведення відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) | *без рецепта* | - | UA/2575/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Додавання нового розміру упаковки ЛЗ, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в коробці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1728/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії;  Первинна та вторинна упаковка, контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Додавання нового розміру упаковки ЛЗ, а саме: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в коробці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1728/01/01 |
|  | **БОФЕН** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною 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. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) Зміна ароматизатора апельсинового на інший аналогічний ароматизатор, що має ідентичний апельсиновий запах та має аналогічне функціональне призначення для даної лікарської форми. Та як наслідок зміни до специфікації для вхідного контролю допоміжної речовини (ароматизатора), а саме уточнення до розділу «Опис» та вилучення зі специфікації незначних показників якості. | *без рецепта* | - | UA/10184/01/01 |
|  | **БРИНЕКС** | краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТIСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | 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 120 л до вже затвердженого розміру серії 60 л. Затверджено: 60 л (відповідно 11111 флаконів по 5 мл або 5660 флаконів по 10 мл) Запропоновано: 60 л (відповідно 11111 флаконів по 5 мл або 5660 флаконів по 10 мл) та 120 л (відповідно 20690 флаконів по 5 мл або 11111 флаконів по 10 мл). | *за рецептом* | - | UA/17178/01/01 |
|  | **БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ** | капсули по 3,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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: Gabriele Fox. Пропонована редакція: Yves Miclo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/18520/01/01 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ®** | капсули тверді по 7 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна у частині матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме матеріал грунтовки для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу змінюється на матеріал грунтовки, що не містить нітроцелюлози. У зв’язку з цією зміною до специфікації алюмінієвої фольги додано примітку про те, що ґрунтовка для друку, яка використовується для фольги, не містить нітроцелюлози. Критерії прийнятності алюмінієвої фольги з ґрунтовкою, що не містить нітроцелюлози, аналогічні критеріям, встановленим для фольги з ґрунтовкою, яка містить нітроцелюлозу, адже якість алюмінієвого шару і термолаку залишається незмінною. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації для алюмінієвої фольги параметру «Ширина» (Aluminium foil width). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації для PVC/PVDC foil параметрів «PVC/PVDC foil width», «PVC/PVDC foil thickness», «Determination of the PVDC humidity». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації для PVC/PVDC foil за п. «Загальна вага площі» (звуження допустимих меж): Затверджено: Total specific mass: 400 ± 40 g/m2  Запропновано: Total area weight: 378.0 − 421.1 g/m2 | *без рецепта* | - | UA/14314/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція  контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | 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) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Forskargatan 18).  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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Gartunavagen).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19102/01/02 |
|  | **БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво, контроль якості та випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція  контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | 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) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Forskargatan 18).  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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Gartunavagen).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19102/01/01 |
|  | **БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ** | квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | - | UA/6354/01/01 |
|  | **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 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) - Перенесення тестів з контролю якості in vivo з дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg (Німеччина) на дільницю GlaxoSmithKline S.A., Rixensart (Бельгія), а саме:  1. Minimum Lethal Dose (MLD) performed on Diphtheria pre-Working Seeds and Tetanus Master Seeds.  2. Absence of Toxin and irreversibility of Tetanus Toxoid performed on Tetanus toxoid drug substance (release and stability). 3. Tetanus potency and Diphtheria potency on DTcc (drug product intermediate, stability testing only) | *за рецептом* | - | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (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. | Бельгiя | 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)(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) - Перенесення тестів з контролю якості in vivo з дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg (Німеччина) на дільницю GlaxoSmithKline S.A., Rixensart (Бельгія), а саме: 1. Minimum Lethal Dose (MLD) performed on Diphtheria pre-Working Seeds and Tetanus Master Seeds. 2. Absence of Toxin and irreversibility of Tetanus Toxoid performed on Tetanus toxoid drug substance (release and stability). 3. Tetanus potency and Diphtheria potency on DTcc (drug product intermediate, stability testing only). | *за рецептом* | - | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛЕРІАНА ЕКСТРАКТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку з отриманням оновлених результатів вивчення стабільності в реальному часі. Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано:  Термін придатності 3 роки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17560/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Джубілант Фармова 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 для АФІ Валсартан СЕР R1-CEP 2011-110-Rev 04 (попередня версія СЕР R1-CEP 2011-110-Rev 03) від вже затвердженого виробника «Jubilant Generics Limited», Індія, у зв’язку з додаванням виробника проміжного продукту M/s Atul Bioscience Ltd. та оновленням вимог для домішок нітрозамінів (обидві домішки не повинні бути присутніми на «будь-якому рівні» та не повинні виявлятися одночасно (більше межі виявлення)) 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 для АФІ Валсартан СЕР R1-CEP 2011-110-Rev 05 (попередня версія СЕР R1-CEP 2011-110-Rev 04) від вже затвердженого виробника «Jubilant Generics Limited», Індія, у зв’язку зі зміною назви фірми-виробника з “Jubilant Generics Limited” на “Jubilant Pharmova Limited” при цьому адреса виробничої дільниці не змінюється. 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 для АФІ Валсартан СЕР R1-CEP 2011-110-Rev 06 (попередня версія СЕР R1-CEP 2011-110-Rev 05) від вже затвердженого виробника «Jubilant Generics Limited», Індія, у зв’язку із додаванням постачальників проміжних продуктів та оновленням в пакуванні – змінено товщину поліетиленового мішка з метою попередження можливих пошкоджень пакування. При цьому виробничий процес, специфікація та аналітичні методики для проміжних продуктів залишаються без змін. | *-* | - | UA/18158/01/01 |
|  | **ВАЛЬЦИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг; по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості:  Патеон Інк., Канада  Вторинне пакування, випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Канада/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (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: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/14688/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст нітрозамінів» (GC-MS/MS) вноситься з метою уточнення опису температури зберігання калібрувальних розчинів. Також внесено редакційні зміни в таблицю параметрів мас-спектрометра. | *за рецептом* | - | UA/12634/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст нітрозамінів» (GC-MS/MS) вноситься з метою уточнення опису температури зберігання калібрувальних розчинів. Також внесено редакційні зміни в таблицю параметрів мас-спектрометра. | *за рецептом* | - | UA/12634/01/02 |
|  | **ВЕЛОЗ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи в картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4849/01/02 |
|  | **ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ** | краплі очні, розчин 0,05%; по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгія | 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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/11541/01/01 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін’єкцій, 270 мг йоду/мл; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) – заміна тесту на еластичність на тест ідентифікації гумової пробки відповідно до вимог загальної статті 3.2.9 ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучено детальну інформацію щодо постачальників первинної упаковки та опис програм кваліфікації постачальників у відповідності до рекомендацій CMDh. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) – додано альтернативний тест ІЧ-спектрофотометрії для поліпропіленових флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – вилучено інформацію щодо частоти тестування для пакувальних матеріалів у відповідність до рекомендацій CMDh. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) введення додаткового захисного ковпачка типу фліп-топ для поліпропіленового флакону. 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) – до розділу 3.2.Р.5.2.Аналітичні методики-Технічні тести додано опис методики контролю зовнішнього вигляду первинної упаковки з альтернативним захисним ковпачком типу фліп-топ та внесені редакційні зміни до розділу 3.2.Р.5.2.Аналітичні методики. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження – введення додаткового виду пробки первинної упаковки – бромбутилових пробок сірого кольору із наповнювачем з кальцинованої глини. А також внесення редакційних змін у матеріали реєстраційного досьє. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження  – введення додаткового виду пробки первинної упаковки – бромбутилових пробок сірого кольору із силікатним наповнювачем | *за рецептом* | - | UA/4254/01/01 |
|  | **ВІЗИПАК** | розчин для ін’єкцій, 320 мг йоду/мл; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) – заміна тесту на еластичність на тест ідентифікації гумової пробки відповідно до вимог загальної статті 3.2.9 ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучено детальну інформацію щодо постачальників первинної упаковки та опис програм кваліфікації постачальників у відповідності до рекомендацій CMDh. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) – додано альтернативний тест ІЧ-спектрофотометрії для поліпропіленових флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – вилучено інформацію щодо частоти тестування для пакувальних матеріалів у відповідність до рекомендацій CMDh. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) введення додаткового захисного ковпачка типу фліп-топ для поліпропіленового флакону. 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) – до розділу 3.2.Р.5.2.Аналітичні методики-Технічні тести додано опис методики контролю зовнішнього вигляду первинної упаковки з альтернативним захисним ковпачком типу фліп-топ та внесені редакційні зміни до розділу 3.2.Р.5.2.Аналітичні методики. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження – введення додаткового виду пробки первинної упаковки – бромбутилових пробок сірого кольору із наповнювачем з кальцинованої глини. А також внесення редакційних змін у матеріали реєстраційного досьє. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження  – введення додаткового виду пробки первинної упаковки – бромбутилових пробок сірого кольору із силікатним наповнювачем | *за рецептом* | - | UA/4254/01/02 |
|  | **ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | мазь, по 25 г або 50 г, або 100 г у банці; по 1 банці у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Видалення специфікаціїї "Під час випуску перед пакуванням" оскільки продукт в Україні не має Реєстраційного свідоцтва "in bulk" та Заявник не постачає на територію України нерозфасовану продукцію. 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). Додавання до специфікації під час випуску Ідентифікації Тимолу та Олії кедрової з метою гармонізації досьє та специфікацій з європейськими. 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 Кількісного визначення Тимола на Ідентифікацію у розділі 3.2.Р.3.4 враховуючі що Тимол є допоміжною речовиною, а не активною, з метою оптимізації контролю якості та гармонізації досьє з європейським. | *без рецепта* | - | UA/11440/01/01 |
|  | **ВІТАКСОН®** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою | 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 1998-140-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1998-140-Rev 02) для діючої речовини Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника Sanofi Chimiе, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 04 для діючої речовини Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника Sanofi Chimiе, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 05 для діючої речовини Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника СЕР та зміна назви виробничої дільниці з Sanofi Chimie, Франція на Euroapi France, Франція. 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)) - внесення змін до Специфікації діючої речовини Cyanocobalamin за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування діючої речовини Cyanocobalamin за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ\* (\*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін. | *за рецептом* | - | UA/10507/01/01 |
|  | **ВОРИТАБ®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу ВОРИТАБ®-50 з 17,000 кг до 22,000 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу ВОРИТАБ®-200 з 68,000 кг до 22,000 кг. 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 СЕР (R1-CEP 2013-171- Rev 01) для АФІ вориконазолу від нового виробника (доповнення) Chromo Laboratories India Private Limited, India | *за рецептом* | - | UA/10647/01/01 |
|  | **ВОРИТАБ®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського засобу ВОРИТАБ®-50 з 17,000 кг до 22,000 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу ВОРИТАБ®-200 з 68,000 кг до 22,000 кг. 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 СЕР (R1-CEP 2013-171- Rev 01) для АФІ вориконазолу від нового виробника (доповнення) Chromo Laboratories India Private Limited, India | *за рецептом* | - | UA/10647/01/02 |
|  | **ГАВРЕТО** | капсули по 100 мг, по 120 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | **Виробництво, випробування контролю якості при випуску, випробування стабільності, пакування проміжного продукту SDD (дисперсії пралсетинібу, висушеної розпиленням):** Ховіоне Фармасіенсія, С.А., Португалія Виробництво капсул, випробувания контролю якості при випуску, тестування під час випробувань стабільності, пакування капсул y bulk упаковку: Каталент КТС, ЛЛС, США; Первинне та вторинне пакування:  АндерсонБрекон Інк. (ПКІ Фарма Сервісез), США Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Португалія/  США/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:**уточнення написання функцій одного з виробників в наказі МОЗ України № 937 від 23.05.2023 в процесі реєстрації із зобов’язанням.** Редакція в наказі - Виробництво, випробування контролю якості при випуску, випробування стабільності, пакування проміжного продукту SDD (дисперей пралсетинібу, висушеної розпиленням): Ховіоне Фармасіенсія, С.А., Португалія; Виробництво капсул, випробувания контролю якості при випуску, тестування під час випробувань стабільності, пакування капсул y bulk упаковку: Каталент КТС, ЛЛС, США; Первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк. (ПКІ Фарма Сервісез), США; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.  **Вірна редакція - Виробництво, випробування контролю якості при випуску, випробування стабільності, пакування проміжного продукту SDD (дисперсії пралсетинібу, висушеної розпиленням): Ховіоне Фармасіенсія, С.А., Португалія; Виробництво капсул, випробувания контролю якості при випуску, тестування під час випробувань стабільності, пакування капсул y bulk упаковку: Каталент КТС, ЛЛС, США; Первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк. (ПКІ Фарма Сервісез), США; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.** | *за рецептом* |  | UA/20035/01/01 |
|  | **ГАДОВІСТ 1,0** | розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | 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 розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка", "Показання" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (доповнення даних щодо мінімального дозування для візуалізації центральної нервової системи), "Побічні реакції" Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/6664/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Зміна у специфікації розчину натрію лактату, що використовується в якості вихідного матеріалу при виробництві очищеного дифтерійного анатоксину та нерозфасованого кон’югованого полісахариду Haemophilus b. Затверджено: “Sodium lactate solution” Ph.Eur. 1151, Edition 9.0. Запропоновано: “Sodium (S) lactate solution” Ph.Eur. 2033, current edition. Термін введення змін - червень 2024. 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). Заміна in-house reference standard (серія S3190), який використовується для визначення вмісту дифтерійного токсину або анатоксину (титр флокуляції) відносно діючої речовини очищеного дифтерійного анатоксину (PDT) на комерційну серію дифтерійного антитоксину від зовнішнього постачальника (серія 14AD19004). Термін введення змін - червень 2025. | *за рецептом* | - | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕКСОРАЛ®** | спрей для ротової порожнини 0,2%; по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | 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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція:  Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/7714/01/01 |
|  | **ГЕЛАСПАН 4%** | розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медикал СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/13871/01/01 |
|  | **ГЕЛОФУЗИН** | розчин для інфузій; по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медикал СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у п.8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/5905/01/01 |
|  | **ГЕМАКСАМ** | розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 або 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 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: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13418/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)  Випробування " Мікроскопічне зображення кристалів" вилучено зі переліку випробувань, що контролюються у процесі виробництва (IPC). Випробування вилучене як незначне випробування, випробування " Мікроскопічне зображення кристалів" виконується в кінцевому лікарському засобі відповідно до затвердженої специфікації лікарського засобу Генсулін Н. Контроль мікроскопічного зображення на більш ранній стадії виробництва не покращує якість або контроль поточного виробничого процесу.  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).  Випробування " Гомогенність" вилучено зі переліку випробувань, що контролюються у процесі виробництва (IPC) як незначущий параметр. Вилучення випробування проведено на основі огляду історичних даних, які довели, що лікарський засіб виготовляється високовідтворюваним способом, та показали, що на кожному з виробничих етапів вміст AФI є практично однаковим (що підтверджується дуже низьким значенням RSD). Незалежно від точки відбору, вміст AФI не змінюється – однорідність не змінюється під час процесу. Отже, отримані результати підтвердили, що контроль однорідності під час процесу не є необхідним.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж).  Додавання параметру контролю у процесі виробництва - крутний момент закручування кришки з межею> 50 мН\*м. Тестування цього параметра дозволяє підтвердити цілісність кришки лікарського засобу. Критерії прийнятності для даного тесту прийняті на основі досліджень фармацевтичної розробки. Мінімальна сила (крутний момент), яка необхідна для закриття/закручування кришки, була обрана на основі емпіричних даних.  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). Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Н упакованого по 3 мл в картриджі. З метою приведення до вимог Монографії USP <382> "Elastomeric component functional suitability in parenteral product packaging/delivery system", розділ 6 "Plunger functional suitability tests", метод випробування сили розриву поршня та сили ковзання поршня було змінено з випробування на порожніх картриджах на випробування на картриджах, наповнених лікарським засобом, опис випробування також приведений до зазначеної монографії USP. На основі приведення до монографії USP, були змінені допустимі межі для сила розриву поршня та сили ковзання поршня. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - біонавантаження перед стерилізаційною фільтрацією - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.6.12). Викладення опису методу було приведено до поточної монографії Ph. Eur. 2.6.12 "Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests" (метод мембранної фільтрації 5-2-1). При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва -pH -· шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.2.3) та видалення інформації про періодичність випробування. Опис методу випробування pH було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph.Eur. 2.2.3 “Potentiometric determination of pH”. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - об'єм, що витягається - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.9.17) та видалення вимоги щодо періодичності випробування. Опис методу випробування "Об'єм, що витягається" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A..  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 допустимих меж для показника "Об'єм, що витягається". Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше номінального ("Об'єм, виміряний для кожного з контейнерів, не менше номінального об'єму"). Відповідно до вищезазначених вимог, запис щодо об'єму, що витягується, змінено на ≥ 3 мл (картриджі) та ≥ 10 мл (флакони) (номінальний об'єм - 3 мл та 10 мл відповідно). 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). Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Н упакованого по 3 мл в картриджі. Змінено опис методу випробування для параметру "Глибина введення поршня". При цьому змін в методі випробування не відбулося, використано більш загальне викладення методу випробування в реєстраційній документації. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.  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).  Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Н упакованого по 3 мл в картриджі. Внесення змін до методу випробування у процесі виробництва "Цілісність герметизації контейнера"- введення більш загального опису та видалення інформації про періодичність випробування. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.  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). Опис методу випробування "Механічні включення. Видимі частинки" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.20 "Particulate contamination: visible particles". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.  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).  Опис зовнішнього вигляду наповнених та упакованих картриджів та флаконів оновлено, об'єднано в один розділ "Упаковка та маркування" і спрощено. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.  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 незначної зміни в методику "Механічні включення. Видимі частинки" (нерозчинні домішки) шляхом заміни кислоти хлористоводневої на кислоту аскорбінову на етапі підготовки зразка. Зміна типу кислоти полягає в заміні кислоти хлористоводневої на аскорбінову кислоту, яка є більш безпечною для використання в виробничих умовах. Зміна поточної підготовки зразка для випробування "Механічні включення. Видимі частинки" стосується випробувань у IPC (випробування в процесі виробництва), а не випробування готового лікарського засобу. Аналітичний метод, описаний у 3.2.P.5.2, залишається без змін. | *за рецептом* | - | UA/1978/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - випробування "Мікроскопічне зображення кристалів" вилучено зі переліку випробувань, що контролюються у процесі виробництва (IPC). Випробування вилучене як незначне випробування, випробування " Мікроскопічне зображення кристалів" виконується в кінцевому лікарському засобі відповідно до затвердженої специфікації лікарського засобу Генсулін М30. Контроль мікроскопічного зображення на більш ранній стадії виробництва не покращує якість або контроль поточного виробничого процесу. 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) - Випробування "Гомогенність" вилучено зі переліку випробувань, що контролюються у процесі виробництва (IPC) як незначущий параметр. Вилучення випробування проведено на основі огляду історичних даних, які довели, що лікарський засіб виготовляється високовідтворюваним способом, та показали, що на кожному з виробничих етапів вміст AФI є практично однаковим (що підтверджується дуже низьким значенням RSD). Незалежно від точки відбору, вміст AФI не змінюється – однорідність не змінюється під час процесу. Отже, отримані результати підтвердили, що контроль однорідності під час процесу не є необхідним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання параметру контролю у процесі виробництва - крутний момент закручування кришки з межею> 50 мН\*м. Тестування цього параметра дозволяє підтвердити цілісність кришки лікарського засобу. Критерії прийнятності для даного тесту прийняті на основі досліджень фармацевтичної розробки. Мінімальна сила (крутний момент), яка необхідна для закриття/закручування кришки, була обрана на основі емпіричних даних. 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) - Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін М30 упакованого по 3 мл в картриджі. З метою приведення до вимог Монографії USP "Elastomeric component functional suitability in parenteral product packaging/delivery system", розділ 6 "Plunger functional suitability tests", метод випробування сили розриву поршня та сили ковзання поршня було змінено з випробування на порожніх картриджах на випробування на картриджах, наповнених лікарським засобом, опис випробування також приведений до зазначеної монографії USP. На основі приведення до монографії USP, були змінені допустимі межі для сили розриву поршня та сили ковзання поршня. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - біонавантаження перед стерилізаційною фільтрацією - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.6.12). Викладення опису методу було приведено до поточної монографії Ph. Eur. 2.6.12 "Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests" (метод мембранної фільтрації 5-2-1). При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до опису випробування у процесі виробництва -pH -· шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.2.3) та видалення інформації про періодичність випробування. Опис методу випробування pH було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph.Eur. 2.2.3 “Potentiometric determination of pH”. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - об'єм, що витягається - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.9.17) та видалення вимоги щодо періодичності випробування. Опис методу випробування "Об'єм, що витягається" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. 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 допустимих меж для показника "Об'єм, що витягається". Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше номінального ("Об'єм, виміряний для кожного з контейнерів, не менше номінального об'єму"). Відповідно до вищезазначених вимог, запис щодо об'єму, що витягується, змінено на ≥ 3 мл (картриджі) та ≥ 10 мл (флакони) (номінальний об'єм - 3 мл та 10 мл відповідно). 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) - Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін М30 упакованого по 3 мл в картриджі. Змінено опис методу випробування для параметру "Глибина введення поршня". При цьому змін в методі випробування не відбулося, використано більш загальне викладення методу випробування в реєстраційній документації. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. 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) - Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін М30 упакованого по 3 мл в картриджі. Внесення змін до методу випробування у процесі виробництва "Цілісність герметизації контейнера"- введення більш загального опису та видалення інформації про періодичність випробування. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. 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) - Опис методу випробування "Механічні включення. Видимі частинки" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.20 "Particulate contamination: visible particles". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. 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) -  Опис зовнішнього вигляду наповнених та упакованих картриджів та флаконів оновлено, об'єднано в один розділ "Упаковка та маркування" і спрощено. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського -  Внесення незначної зміни в методику "Механічні включення. Видимі частинки" (нерозчинні домішки) шляхом заміни кислоти хлористоводневої на кислоту аскорбінову на етапі підготовки зразка. Зміна типу кислоти полягає в заміні кислоти хлористоводневої на аскорбінову кислоту, яка є більш безпечною для використання в виробничих умовах. Зміна поточної підготовки зразка для випробування "Механічні включення. Видимі частинки" стосується випробувань у IPC (випробування в процесі виробництва), а не випробування готового лікарського засобу. Аналітичний метод, описаний у 3.2.P.5.2, залишається без змін. | *-* | - | UA/9809/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Випробування " Мікроскопічне зображення кристалів" вилучено зі переліку випробувань, що контролюються у процесі виробництва (IPC). Випробування вилучене як незначне випробування, випробування " Мікроскопічне зображення кристалів" виконується в кінцевому лікарському засобі відповідно до затвердженої специфікації лікарського засобу Генсулін Н. Контроль мікроскопічного зображення на більш ранній стадії виробництва не покращує якість або контроль поточного виробничого процесу; 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) - Випробування " Гомогенність" вилучено зі переліку випробувань, що контролюються у процесі виробництва (IPC) як незначущий параметр. Вилучення випробування проведено на основі огляду історичних даних, які довели, що лікарський засіб виготовляється високовідтворюваним способом, та показали, що на кожному з виробничих етапів вміст AФI є практично однаковим (що підтверджується дуже низьким значенням RSD). Незалежно від точки відбору, вміст AФI не змінюється – однорідність не змінюється під час процесу. Отже, отримані результати підтвердили, що контроль однорідності під час процесу не є необхідним; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання параметру контролю у процесі виробництва - крутний момент закручування кришки з межею> 50 мН\*м. Тестування цього параметра дозволяє підтвердити цілісність кришки лікарського засобу. Критерії прийнятності для даного тесту прийняті на основі досліджень фармацевтичної розробки. Мінімальна сила (крутний момент), яка необхідна для закриття/закручування кришки, була обрана на основі емпіричних даних; 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) - Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Н упакованого по 3 мл в картриджі. З метою приведення до вимог Монографії USP "Elastomeric component functional suitability in parenteral product packaging/delivery system", розділ 6 "Plunger functional suitability tests", метод випробування сили розриву поршня та сили ковзання поршня було змінено з випробування на порожніх картриджах на випробування на картриджах, наповнених лікарським засобом, опис випробування також приведений до зазначеної монографії USP. На основі приведення до монографії USP, були змінені допустимі межі для сили розриву поршня та сили ковзання поршня. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - біонавантаження перед стерилізаційною фільтрацією - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.6.12). Викладення опису методу було приведено до поточної монографії Ph. Eur. 2.6.12 "Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests" (метод мембранної фільтрації 5-2-1). При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва -pH -· шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.2.3) та видалення інформації про періодичність випробування. Опис методу випробування pH було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph.Eur. 2.2.3 “Potentiometric determination of pH”. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - об'єм, що витягається - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.9.17) та видалення вимоги щодо періодичності випробування. Опис методу випробування "Об'єм, що витягається" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.; 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 допустимих меж для показника "Об'єм, що витягається". Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше номінального ("Об'єм, виміряний для кожного з контейнерів, не менше номінального об'єму"). Відповідно до вищезазначених вимог, запис щодо об'єму, що витягується, змінено на ≥ 3 мл (картриджі) та ≥ 10 мл (флакони) (номінальний об'єм - 3 мл та 10 мл відповідно). 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) - Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Н упакованого по 3 мл в картриджі. Змінено опис методу випробування для параметру "Глибина введення поршня". При цьому змін в методі випробування не відбулося, використано більш загальне викладення методу випробування в реєстраційній документації. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.; 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) - Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Н упакованого по 3 мл в картриджі. Внесення змін до методу випробування у процесі виробництва "Цілісність герметизації контейнера"- введення більш загального опису та видалення інформації про періодичність випробування. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.; 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) - Опис методу випробування "Механічні включення. Видимі частинки" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.20 "Particulate contamination: visible particles". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.; 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) - Опис зовнішнього вигляду наповнених та упакованих картриджів та флаконів оновлено, об'єднано в один розділ "Упаковка та маркування" і спрощено. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.; 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 незначної зміни в методику "Механічні включення. Видимі частинки" (нерозчинні домішки) шляхом заміни кислоти хлористоводневої на кислоту аскорбінову на етапі підготовки зразка. Зміна типу кислоти полягає в заміні кислоти хлористоводневої на аскорбінову кислоту, яка є більш безпечною для використання в виробничих умовах. Зміна поточної підготовки зразка для випробування "Механічні включення. Видимі частинки" стосується випробувань у IPC (випробування в процесі виробництва), а не випробування готового лікарського засобу. Аналітичний метод, описаний у 3.2.P.5.2, залишається без змін | *за рецептом* | - | UA/1016/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, в тексті МКЯ лікарського засобу, в розділі “Склад”(Виробники АФІ), оскільки під час затвердження тексту МКЯ готового лікарського засобу державною мовою наказ МОЗ №153 від 25.01.2022 представництвом заявника не було враховано затверджених виробників АФІ згідно наказу МОЗ №2128 від 01.10.2021 | *за рецептом* | - | UA/6720/01/01 |
|  | **ГІДРОХЛОРОТІАЗИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ІПКА Лабораторіс 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 2004-013 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-013 - Rev 04). Як наслідок зміна поштового індексу у адресі виробничої дільниці (стало: Поштове відділення Сежавта Індія-457 001 Ратлам, Мадх’я Прадеш, Індія/ P.O. Sejavta India-457 001 Ratlam, Madhya Pradesh, India); у специфікацію додано показник N-Нітрозо-гідрохлоротіазид з додаванням відповідної методики контролю; внесено незначні зміни у методику контролю показника Формальдегід відповідно СЕР. | *-* | - | UA/18536/01/01 |
|  | **ГІНОКСИН** | капсули вагінальні м’які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Каталент Італі С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - впровадження нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-140-Rev 04 для допоміжної речовини желатин від нового виробника TESSENDERLO GROUP N.V. 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 - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника GELITA GROUP | *за рецептом* | - | UA/6094/01/03 |
|  | **ГЛІЦИН** | таблетки сублінгвальні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вториної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | - | UA/16293/01/01 |
|  | **ГЛОДУ ПЛОДИ** | плоди; по 75 г, або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/5857/01/01 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-029 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1997-029 - Rev 04) для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затверджених виробників Merck Sante S.A.S. - Centre de Production de Calais, France та Merck Sante S.A.S. - Centre de Production de Meyzieu, France. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме: зміни в пробопідготовці зразків при визначені кількісного вмісту метформіну гідрохлориду та визначенні домішок за допомогою методу ВЕРХ. Крім того, запропоновано редакційні зміни розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики та 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати. | *за рецептом* | - | UA/5390/01/02 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-029 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1997-029 - Rev 04) для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затверджених виробників Merck Sante S.A.S. - Centre de Production de Calais, France та Merck Sante S.A.S. - Centre de Production de Meyzieu, France. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме: зміни в пробопідготовці зразків при визначені кількісного вмісту метформіну гідрохлориду та визначенні домішок за допомогою методу ВЕРХ. Крім того, запропоновано редакційні зміни розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики та 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати. | *за рецептом* | - | UA/5390/01/01 |
|  | **ГРОПРИНОЗИН®** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (контроль якості, дозвіл на випуск серії;  виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни).  Зазначення усіх дільниць виробника ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща, задіяного у виробництві ГЛЗ з описом виконуваних функцій без змін у модулі 3 реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/6286/01/01 |
|  | **ДАЛЕРОН® С** | гранули для орального розчину по 5 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль та випуск серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4753/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЕКСПРЕС** | суспензія оральна, 200 мг/10 мл; по 10 мл у саше, по 10 саше у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя; контроль/тестування та випуск серії готового продукту: ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанiя; мікробіологічний контроль: Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанія | 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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18783/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом);  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесення інформації даних доклінічних досліджень про дегенерацію/атрофію яєчок або аномалії сперматогенезу та зниження маси яєчок у дорослих щурів і собак), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації щодо вроджених вад розвитку), "Спосіб застосування та дози" (внесення інформації про необхідність корекції дози) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду; Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації про підвищений ризик тяжких вад розвитку центральної нервової системи) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду; Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (взаємодія з метамізолом) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду; Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації про порушення фертильності), "Побічні реакції" (внесення інформації про безпліддя у чоловіків) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду; Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесення інформації про одночасне застосування вальпроєвої кислоти/карбапенемів та про ризик ураження печінки), "Особливості застосування" (внесення інформації про необхідність повторного проведення дослідження функції печінки), "Побічні реакції" (діти) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду; Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації про ризик розвитку СДУГ у дітей) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду; Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (внесення інформації про доклінічні дані з безпеки щодо генотоксичності, канцерогенності та репродуктивної токсичності) та "Застосування у період вагітності або годування груддю" (перехресне посилання на розділ "Фармакологічні властивості" інструкції) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10118/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН®** | сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг | Францiя | 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 "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень та уточнень), "Спосіб застосування та дози" (внесення уточнень) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення уточнень) та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3817/01/01 |
|  | **ДЕПІОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | 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 "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* | *Не*  *підлягає* | UA/13589/01/01 |
|  | **ДЕПІОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | 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 "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* | *Не*  *підлягає* | UA/13589/02/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/9245/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК ЄВРО** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3939/03/01 |
|  | **ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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 (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання інформації щодо нанесення QR-коду на вторинну упаковку та вилучення тексту, який нанесений російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/6496/01/01 |
|  | **ДИПІРИДАМОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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: 3 роки Запропоновано: Термін придатності: 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7465/02/01 |
|  | **ДИПІРИДАМОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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: 3 роки Запропоновано: Термін придатності: 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7465/02/02 |
|  | **ДИЦИНОН** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- зміна нітроцелюлозної друкарської грунтовки на друкарську грунтовку, що не містить нітроцелюлози, для алюмінієвої покривної фольги. Якість алюмінієвого шару та термозварювального лаку залишаються незмінними | *за рецептом* | - | UA/8466/02/01 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | драже по 0,05 г по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на АФІ Мебгідролін (Мебгідроліну нападизилат) від затвердженого виробника «Menadiona, S.L.», Spain Затверджено: Version 03/2017-10-30 Запропоновано: Version 04/2020-04-15 (amended 2022-09-20). | *без рецепта* | - | UA/0270/02/01 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | драже по 0,1 г по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на АФІ Мебгідролін (Мебгідроліну нападизилат) від затвердженого виробника «Menadiona, S.L.», Spain Затверджено: Version 03/2017-10-30 Запропоновано: Version 04/2020-04-15 (amended 2022-09-20). | *без рецепта* | - | UA/0270/02/02 |
|  | **ДІАЦЕФ 1 Г** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17129/01/01 |
|  | **ДІАЦЕФ 2 Г** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17129/01/02 |
|  | **ДІУРЕМІД** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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. 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: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9150/01/01 |
|  | **ДІФЕНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Біолаб С.Л., Іспанiя (виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування); Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя (виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування) | Іспанiя | 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: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13227/01/01 |
|  | **ДОКСЕПІН-ЗН** | капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | 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 1999-197 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-197 - Rev 02) для АФІ доксепіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника PLANTEX LTD., Israel. Як наслідок редакційне уточнення написання назви та адреси виробника; введення альтернативної виробничої дільниці TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India. | *за рецептом* | - | UA/16778/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ®** | мазь по 20 г у баночці; по 1 баночці в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7868/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ®** | сироп; по 100 мл у пляшці зі скла; по 1 пляшці в картонній коробці; по 100 мл або по 150 мл у пляшці з поліетилену; по 1 пляшці разом з мірною склянкою в картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2408/02/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ®** | мазь, по 20 г у баночці; по 1 баночці в картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» первинної упаковки, у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. | *без рецепта* | - | UA/7868/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА** | льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2410/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі, по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміни в коригуванні складу лікарського засобу, а саме уточнюється кількість активних діючих речовин. Кількість інгредієнтів зазначається у перерахуванні рослинної сировини – лікарських трав (солодки голої, імбиру, ембліки) на кількість сухих екстрактів, що отримують з цих трав, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2410/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2409/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміни в коригуванні складу лікарського засобу, а саме уточнюється кількість активних діючих речовин. Кількість інгредієнтів зазначається у перерахуванні рослинної сировини – лікарських трав (солодки голої, імбиру, ембліки) на кількість сухих екстрактів, що отримують з цих трав, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2409/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2412/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Зміни в коригуванні складу лікарського засобу, а саме уточнюється кількість активних діючих речовин. Кількість інгредієнтів зазначається у перерахуванні рослинної сировини – лікарських трав (солодки голої, імбиру, ембліки) на кількість сухих екстрактів, що отримують з цих трав, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2412/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2408/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни).  Зміни в коригуванні складу лікарського засобу, а саме уточнюється кількість активних діючих речовин. Кількість інгредієнтів зазначається у перерахуванні рослинної сировини – лікарських трав (солодки голої, імбиру, ембліки) на кількість сухих екстрактів, що отримують з цих трав, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2408/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2411/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміни в коригуванні складу лікарського засобу, а саме уточнюється кількість активних діючих речовин. Кількість інгредієнтів зазначається у перерахуванні рослинної сировини – лікарських трав (солодки голої, імбиру, ембліки) на кількість сухих екстрактів, що отримують з цих трав, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2411/01/01 |
|  | **ДОНЕКС®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Дженефарм СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Aricept Evess, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19064/01/01 |
|  | **ДОНЕКС®** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Дженефарм СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Aricept Evess, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19064/01/02 |
|  | **ДОНОВІТ-ВС®** | таблетки по 10 мкг; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ "Науково - виробнича фірма Аксомед Лтд" | Україна | ТОВ “АСТРАФАРМ” | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: "застосовувати хворим із гліобластомою як препарат супроводу при проведенні курсу хіміотерапії", наслідкові зміни внесено до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби". Супутня зміна Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Додавання нового терапевтичного показання на підставі клінічного дослідження AF-DN-1/f.2/10/14 - третьої нозології – гліобластоми мозку. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18680/01/01 |
|  | **ДОРЗАМЕД** | краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | 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 до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18433/01/01 |
|  | **ДУБА КОРА** | кора по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/5860/01/01 |
|  | **ЕКСІБ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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 до розділіу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини еторикоксиб відповідно до рекомендацій PRAC.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19245/01/01 |
|  | **ЕКСІБ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 або 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 до розділіу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини еторикоксиб відповідно до рекомендацій PRAC.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19245/01/02 |
|  | **ЕКСІБ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці 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 до розділіу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини еторикоксиб відповідно до рекомендацій PRAC.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19245/01/03 |
|  | **ЕНАП® 20 HL** | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3, або по 6, або по 10 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про гостру респіраторну токсичність відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про ризик виникнення ускладнень з боку органів зору відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10299/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОФУРИЛ®** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | 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 "Фармакологічні властивості" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини ніфуроксазид відповідно до рекомендацій PRAC. Заявником в процедурі змін було надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням переліку проблем з безпеки та корегуванням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC щодо зміни інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1991/02/01 |
|  | **ЕРИТРОМІЦИН** | таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в 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 | 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: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини еритроміцин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/3701/01/01 |
|  | **ЕРОТОН®** | таблетки по 100 мг; по 1 або по 2,  або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;  відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | 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 23.07.2015 р № 460), в Методах контролю якості в критеріях прийнятності в розділі «Супровідні домішки» для приведення до критеріїв прийнятності в Специфікації МКЯ ЛЗ. | *за рецептом* | - | UA/4652/01/02 |
|  | **ЕРОТОН®** | таблетки по 50 мг; по 1 або по 2,  або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;  відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | 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 23.07.2015 р № 460), в Методах контролю якості в критеріях прийнятності в розділі «Супровідні домішки» для приведення до критеріїв прийнятності в Специфікації МКЯ ЛЗ. | *за рецептом* | - | UA/4652/01/01 |
|  | **ЕРТІНОБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 17.11.2018 р.; Дата подання – 26.01.2019 р. Пропонована редакція:  Частота подання РОЗБ – 2 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 17.11.2023 р.; Дата подання – 15.02.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* | - | UA/17213/01/01 |
|  | **ЕРТІНОБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 17.11.2018 р.; Дата подання – 26.01.2019 р. Пропонована редакція:  Частота подання РОЗБ – 2 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 17.11.2023 р.; Дата подання – 15.02.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* | - | UA/17213/01/02 |
|  | **ЕСЛОТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 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) - Зміна у зв'язку із вилученням тексту маркування із МКЯ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ 5. МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ 5. МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16357/01/01 |
|  | **ЕСПА-ЛІПОН® 600** | таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина;  вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина;  виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія | Німеччина/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) адміністративна зміна вилучення виробника "Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина / Advance Pharma GmbH, Germany" відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії. Залишається альтернативний виробник котрий виконує аналогічні функції "Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія". | *за рецептом* | - | UA/4179/01/02 |
|  | **ЕТАЦИЗИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | 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: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/3771/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Як наслідок, приведення редакції назви виробника діючої речовини в МКЯ ЛЗ в р. «Склад» у відповідність до СЕР ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China | *без рецепта* | - | UA/5237/03/02 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Як наслідок, приведення редакції назви виробника діючої речовини в МКЯ ЛЗ в р. «Склад» у відповідність до СЕР ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China | *без рецепта* | - | UA/5237/03/03 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС, Франція | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Як наслідок, приведення редакції назви виробника діючої речовини в МКЯ ЛЗ в р. «Склад» у відповідність до СЕР ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China | *без рецепта* | - | UA/5237/03/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 80 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/5237/03/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 150 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/5237/03/02 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | супозиторії ректальні по 300 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/5237/03/03 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | розчин оральний 3 % по 90 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою у коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/5237/02/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі, по 4 стрипи у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/5237/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН З ВІТАМІНОМ С** | таблетки шипучі, 330 мг/200 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/7278/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2350/01/01 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16928/01/02 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16928/01/03 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16928/01/04 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16928/01/01 |
|  | **ІЛАРІС** | розчин для ін`єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | Швейцарія | 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) - незначні зміни в процедурі випробування готового продукту «Зовнішній вигляд контейнера» для введення оцінки кольору ковпачка за допомогою автентичного порівняльного ковпачка; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в процедурі випробування готового продукту «Видимі сторонні частинки» для введення класифікації частинок (властивих, внутрішніх або зовнішніх) в оцінці видимих частинок, проаналізованих візуальним оглядом; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в процедурі випробування готового продукту «Герметичність флаконів шляхом проникнення барвника (вакуум і надлишковий тиск)» для введення позитивних і негативних контролів у випробуванні придатності системи; 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)) - зміни в методі тестування «Чистота за CE-SDS (без зниження)» включають інтеграцію піку повністю аглікозильованого канакінумабу в розрахунок суми споріднених речовин і домішок для діючої речовини та готового продукту | *за рецептом* | - | UA/14525/02/01 |
|  | **ІМОДІУМ®** | капсули по 2 мг, по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/9831/01/01 |
|  | **ІНСУКОМБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОВАНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19200/01/02 |
|  | **ІНСУКОМБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОВАНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19200/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | 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)(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). Перенесення тестів з контролю якості in vivo з дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg (Німеччина) на дільницю GlaxoSmithKline S.A., Rixensart (Бельгія), а саме: 1. Minimum Lethal Dose (MLD) performed on Diphtheria pre-Working Seeds and Tetanus Master Seeds. 2. Absence of Toxin and irreversibility of Tetanus Toxoid performed on Tetanus toxoid drug substance (release and stability). 3. Tetanus potency and Diphtheria potency on DTcc (drug product intermediate, stability testing only). | *за рецептом* | - | UA/13939/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ H** | таблетки, 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про гостру респіраторну токсичність відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12313/01/01 |
|  | **КАНДЕЦИЛ HD** | таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про гостру респіраторну токсичність відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12282/01/01 |
|  | **КАНДИБІОТИК** | краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: у п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ вторинної упаковки, в п. 3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ та у п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ первинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/8208/01/01 |
|  | **КАНЕСПОР® НАБІР** | мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубі зі смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Виробник проміжної суміші: Байєр АГ, Німеччина; Гезельшафт фюр Мікронізіерунг мбХ, Німеччина;  Виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення альтернативної дільниці для виробництва проміжної суміші (преміксу) біфоназол +сечовина - Gesellschaft fur Micronisierung mbH, Germany/Гезельшафт фюр Мікронізіерунг мбХ, Німеччина (затверджено: Bayer A.G., Німеччина). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення альтернативної дільниці для проведення часткового контролю якості проміжної суміші (преміксу), а саме випробування розподілу часток за розміром - Gesellschaft fur Micronisierung mbH, Німеччина (затверджено: GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в процесі виробництва преміксу, пов’язані із введенням альтернативного виробника Gesellschaft fur Micronisierung mbH, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Введення додаткового розміру серії преміксу 53,3 кг. Дані зміни вносяться внаслідок реєстрації дільниці Gesellschaft fur Micronisierung mbH, Німеччина. Для дільниці Bayer A.G затверджений розмір серії становить 410 кг. 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). Доповнення реєстраційного досьє п.3.2.P.3.4.10. Control of Intermediates – Packing Materials для проміжної суміші біфоназол+сечовина виробника Gesellschaft fur Micronisierung mbH, оскільки раніше даний розділ не був представлений в досьє. Пакування складається з пакета з фольги 80 мкм РЕ безбарвний, прозорий, осушувач та другий пакет з фольги 80 мкм РЕ безбарвний, прозорий. 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 п.3.2.P.3.4. Control of Intermediates, а саме додавання специфікації проміжної суміші біфоназол+сечовина для виробника Gesellschaft fur Micronisierung mbH, оскільки раніше даний розділ не був представлений в досьє. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ Kern Pharma S.L., Spain / Керн Фарма С.Л., Іспанія, оскільки наявний інший затверджений виробник ГЛЗ GP Grenzach Produktions GmbH, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробника ГЛЗ Керн Фарма С.Л., Іспанія). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).  Вилучення виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ - Syseam, S.A., Spain / Сісеам, С.А., Іспанія, оскільки стадія вторинного пакування на цій дільниці як частина циклу здійснювалася лише виробником Керн Фарма С.Л., Іспанія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ - Laboratori Fundacio DAU, Spain / Лабораторі Фундаціо ДАУ, Іспанія, оскільки стадія вторинного пакування на цій дільниці як частина циклу здійснювалася лише виробником Керн Фарма С.Л., Іспанія. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6241/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці. | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7327/01/01 |
|  | **КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3048/01/01 |
|  | **КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1713/02/01 |
|  | **КАРДОЛАКС** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | 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 (інші зміни) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 60 л. Запропоновано: 60 л (11,320 ампул); 600 л (113,207 ампул). | *за рецептом* | - | UA/16067/01/01 |
|  | **КАСОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Німеччина/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | - | UA/0185/01/02 |
|  | **КАСОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Німеччинна/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | - | UA/0185/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна умов зберігання ГЛЗ: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна умов зберігання ГЛЗ: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна умов зберігання ГЛЗ: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна умов зберігання ГЛЗ: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна умов зберігання ГЛЗ: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19569/01/05 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 01 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) введення періоду повторного випробування АФІ – 30 місяців, оскільки новий СЕР не містить інформації щодо повторного тестування діючої речовини кветіапіну фумарату. | *за рецептом* | - | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 01 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) введення періоду повторного випробування АФІ – 30 місяців, оскільки новий СЕР не містить інформації щодо повторного тестування діючої речовини кветіапіну фумарату. | *за рецептом* | - | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 01 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) введення періоду повторного випробування АФІ – 30 місяців, оскільки новий СЕР не містить інформації щодо повторного тестування діючої речовини кветіапіну фумарату. | *за рецептом* | - | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 01 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) введення періоду повторного випробування АФІ – 30 місяців, оскільки новий СЕР не містить інформації щодо повторного тестування діючої речовини кветіапіну фумарату. | *за рецептом* | - | UA/19569/01/05 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 00 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-234 - Rev 01 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) введення періоду повторного випробування АФІ – 30 місяців, оскільки новий СЕР не містить інформації щодо повторного тестування діючої речовини кветіапіну фумарату. | *за рецептом* | - | UA/19569/01/01 |
|  | **КЕТОДЕКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16020/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед | Індія | 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення рутинного контролю за показником «Appearance», в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування. Випробування проводитимуть лише під час виробництва валідаційних серій. 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) вилучення рутинного контролю за показником «Assay by HPLC» в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування. Випробування проводитимуть лише під час виробництва валідаційних серій. 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) вилучення рутинного контролю за показником «Blend Uniformity by HPLC», в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування. Випробування проводитимуть лише під час виробництва валідаційних серій. 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) вилучення рутинного контролю за показником «Residual Solvents», в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування. Випробування проводитимуть лише під час виробництва валідаційних серій. 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) вилучення рутинного контролю за показником «Water by KF», в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування. Випробування проводитимуть лише під час виробництва валідаційних серій. 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)  введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» - на момент випуску (release specification): контролюється з періодичністю кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що частіше. Протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення тексту Методів контролю якості ГЛЗ у відповідність до вимог діючого законодавства України, а саме: переклад на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/18105/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4961/02/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ** | розчин для ін`єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» Україна;  відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника - внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи " Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013 м. Київ, вул. Будіндустрії, 5) внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відповідних виробників та як наслідок поява упаковок лікарського засобу для додаткових виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 юридичної адреси виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17057/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",  Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9712/01/02 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",  Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",  Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9712/01/01 |
|  | **КЛІНДАМІЦИН-М** | капсули по 0,15 г; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8159/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додатковогу розміру пакування ЛЗ з маркетингових міркувань та для зручності пацієнта. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки ЛЗ). | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/11886/01/02 |
|  | **КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанiя | 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8393/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | СмітКляйн Бічем С.А. | Іспанiя | 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол згідно з рекомендацією PRAC Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2560/01/01 |
|  | **КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО; 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії:  Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія;  Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія;  Контроль серії:  Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина;  Дозвіл на випуск серії:  Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландiя;  Вторинна упаковка:  Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина;  дозвіл на випуск серії:  Меркле ГмбХ, Німеччина | Данія/ Велика Британія/  Угорщина/ Ірландiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення Меркле ГмбХ / Merckle GmbH, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина / Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany, що буде виконувати функцію "дозвіл на випуск серії". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробники", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження їх діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7533/01/01 |
|  | **КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії:  Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія;  Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія;  Контроль серії:  Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина;  Дозвіл на випуск серії:  Мілмаунт Хелскеар Лімітед, Ірландiя;  Вторинна упаковка:  Престиж Промоушн Веркавсфердерунг унд Вербесервіс ГмбХ, Німеччина;  дозвіл на випуск серії:  Меркле ГмбХ, Німеччина | Данія/ Велика Британія/  Угорщина/ Ірландiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення Меркле ГмбХ / Merckle GmbH, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина / Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Germany, що буде виконувати функцію "дозвіл на випуск серії". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробники", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження їх діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7533/01/02 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано: 4 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2068/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано: 4 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | *Не підлягає* | UA/2069/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ХОТ СІП®** | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 4 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11503/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ХОТ СІП®** | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 4 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11504/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП®** | таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано: 4 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2913/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП®** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 роки, запропоновано: 4 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | *Не підлягає* | UA/2914/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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. 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* | *Не підлягає* | UA/15340/01/01 |
|  | **КОМБІСАРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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. 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* | *Не підлягає* | UA/15341/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 років, запропоновано: 4 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15710/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 3 років, запропоновано: 4 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | *Не підлягає* | UA/15711/01/01 |
|  | **КОНТРАКТУБЕКС** | гель; по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, контроль якості і випуск готового лікарського засобу: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Нiмеччина вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурдерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методі випробування за показником «Кількісне визначення Алантоїну» (Євр.Фарм., 2.2.29). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – переклад тексту МКЯ українською мовою. | *без рецепта* | - | UA/6090/01/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом) | 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *За рецептом* | - | UA/0106/01/02 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | порошок для розчину для ін’єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італiя; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалiя; виробник відповідальний за контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Італія/  Португалія | 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/0106/02/01 |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Simon Ashworth. Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/9054/01/01 |
|  | **КОРВАЛОЛ®** | краплі оральні, по 25 або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | 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 23.07.2015 р № 460), яка стосується вимог контролю АФІ М’яти олії за показником «Хроматографічний профіль» в розділі 3.2.S.4.1. Специфікація (вхідний контроль). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє:В 2018 році Наказом МОЗ № 5320 затверджено Виправлення технічної помилки в субстанції М'яти олія, рідина (субстанція) у барабанах з оцинкованої сталі або в цистернах з нержавіючої сталі для виробництва нестерильних лікарських форм, в якій в розділі 3.2.S.4.1. Специфікація за показником «Хроматографічний профіль», та у розділі «Склад» було затверджено вміст «цинеол: лимонен»: «менше 1» замість «не більше 1». Під час процедури внесення змін на лікарський засіб Корвалол®, краплі оральні, по 25 або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону; краплі оральні, in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах в 2018 році було допущено технічну помилку в розділі 3.2.S.4.1. Специфікація (вхідний контроль), що стосувалась оновлення вимог контролю АФІ М'яти олія. Враховуючи затвердження технічної помилки в субстанції М'яти олія та вимоги монографія ЄФ «Mint oil», в якій зазначено вимоги за показником Chromatographic profile (the ratio of cineole content to limonene content is less than 1), а також розділ 3.2.S.4.2. Аналітичні методики (вхідний контроль), в якому зазначено вимоги «менше 1», зазначені виправлення рекомендовано до затвердження. | *25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом* | - | UA/2554/01/01 |
|  | **КОРВАЛОЛ®** | краплі оральні, in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | 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 23.07.2015 р № 460), яка стосується вимог контролю АФІ М’яти олії за показником «Хроматографічний профіль» в розділі 3.2.S.4.1. Специфікація (вхідний контроль). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє:В 2018 році Наказом МОЗ № 5320 затверджено Виправлення технічної помилки в субстанції М'яти олія, рідина (субстанція) у барабанах з оцинкованої сталі або в цистернах з нержавіючої сталі для виробництва нестерильних лікарських форм, в якій в розділі 3.2.S.4.1. Специфікація за показником «Хроматографічний профіль», та у розділі «Склад» було затверджено вміст «цинеол: лимонен»: «менше 1» замість «не більше 1». Під час процедури внесення змін на лікарський засіб Корвалол®, краплі оральні, по 25 або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону; краплі оральні, in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах в 2018 році було допущено технічну помилку в розділі 3.2.S.4.1. Специфікація (вхідний контроль), що стосувалась оновлення вимог контролю АФІ М'яти олія. Враховуючи затвердження технічної помилки в субстанції М'яти олія та вимоги монографія ЄФ «Mint oil», в якій зазначено вимоги за показником Chromatographic profile (the ratio of cineole content to limonene content is less than 1), а також розділ 3.2.S.4.2. Аналітичні методики (вхідний контроль), в якому зазначено вимоги «менше 1», зазначені виправлення рекомендовано до затвердження. | *-* | - | UA/7843/01/01 |
|  | **КОСІРЕЛЬ 10 МГ/ 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Введення нові технологічні параметри виробничого процесу для виготовлення ГЛЗ у зв'язку зі змінами на виробничій лінії для затвердженого розміру серії 583 000 для чотирьох одиниць дозувань (Обладнання має новий розмір і потребує іншого часу та швидкісті перемішування. Пропонуються нові параметри виробничого процесу під час виготовлення грануляту бісопрололу фумарату, а саме на етапі змішування, додавання змазуючих речовин та просіювання, та під час виготовлення суміші периндоприлу аргініну. а саме на етапі змішування та додавання змазуючих речовин). 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 у затверджених методах випробування рідинною хроматографією (ВЕРХ або УВЕРХ), а саме збільшення кількісті таблеток, прийнятих для приготування досліджуваного розчину та додавання критеріїв тесту на придатність щодо поділу піків периндоприлу та бісопрололу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до специфікації кришки готового лікарського засобу для випробування «Flow Reducer dimensions» . 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 довжини хвилі з 215 нм до 273 нм для кількісного визначення домішок бісопрололу за допомогою ВЕРХ для забезпечення кількісного визначеняя всіх потенційних продуктів розпаду бісопрололу. Редакційні правки та уточнення в методах контролю якості відповідно до вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- Оновлений сертифікат для АФІ бісопрололу від уже затвердженого виробника,(MOEHS Catalana S.L. MOEHS Iberica S.L.). Затверджено: R1-CEP 2009-044-Re 00. Запропоновано: R1-CEP 2009-044-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат для вихідної речовини L- аргініну, що використовується в процесі виробництва діючої речовини периндоприлу від нового виробника від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINOACID CO., Ltd, Затверджено: AJINOMOTO CO/. Inc. No. R1-CEP 1998-104 Rev 04. KYOWA HAKKO BIO CO., Ltd. No. R1- CEP 1998-109 Rev 05. Запропоновано: AJINOMOTO CO/. Inc. No. R1-CEP 1998-104 Rev 04. KYOWA HAKKO BIO CO., Ltd. No. R1- CEP 1998-109 Rev 05. SHANGHAI KYOWA AMINOACID CO., Ltd. No. R1- CEP 2010-045 Rev 00. | *за рецептом* | - | UA/16109/01/02 |
|  | **КОСІРЕЛЬ 10 МГ/ 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | 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) - Введення нові технологічні параметри виробничого процесу для виготовлення ГЛЗ у зв'язку зі змінами на виробничій лінії для затвердженого розміру серії 583 000 для чотирьох одиниць дозувань (Обладнання має новий розмір і потребує іншого часу та швидкісті перемішування. Пропонуються нові параметри виробничого процесу під час виготовлення грануляту бісопрололу фумарату, а саме на етапі змішування, додавання змазуючих речовин та просіювання, та під час виготовлення суміші периндоприлу аргініну. а саме на етапі змішування та додавання змазуючих речовин). 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 у затверджених методах випробування рідинною хроматографією (ВЕРХ або УВЕРХ), а саме збільшення кількісті таблеток, прийнятих для приготування досліджуваного розчину, та додавання критеріїв тесту на придатність щодо поділу піків периндоприлу та бісопрололу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до специфікації кришки готового лікарського засобу для випробування «Flow Reducer dimensions». 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 довжини хвилі з 215 нм до 273 нм для кількісного визначення домішок бісопрололу за допомогою ВЕРХ для забезпечення кількісного визначеняя всіх потенційних продуктів розпаду бісопрололу. Редакційні правки та уточнення в методах контролю якості відповідно до вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат для АФІ бісопрололу від уже затвердженого виробника,(MOEHS Catalana S.L. MOEHS Iberica S.L.). Затверджено: R1-CEP 2009-044-Rev.00. Запропоновано: R1-CEP 2009-044-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат для вихідної речовини L- аргініну, що використовується в процесі виробництва діючої речовини периндоприлу від нового виробника від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINOACID CO., Ltd, Затверджено: AJINOMOTO CO/. Inc. No. R1-CEP 1998-104 Rev 04. KYOWA HAKKO BIO CO., Ltd. No. R1- CEP 1998-109 Rev 05. Запропоновано: AJINOMOTO CO/. Inc. No. R1-CEP 1998-104 Rev 04. KYOWA HAKKO BIO CO., Ltd. No. R1- CEP 1998-109 Rev 05. SHANGHAI KYOWA AMINOACID CO., Ltd. No. R1- CEP 2010-045 Rev 00 | *за рецептом* | - | UA/16110/01/01 |
|  | **КОСІРЕЛЬ 5 МГ/ 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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) - Введення нові технологічні параметри виробничого процесу для виготовлення ГЛЗ у зв'язку зі змінами на виробничій лінії для затвердженого розміру серії 583 000 для чотирьох одиниць дозувань (Обладнання має новий розмір і потребує іншого часу та швидкісті перемішування. Пропонуються нові параметри виробничого процесу під час виготовлення грануляту бісопрололу фумарату, а саме на етапі змішування, додавання змазуючих речовин та просіювання, та під час виготовлення суміші периндоприлу аргініну, а саме на етапі змішування та додавання змазуючих речовин). 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 у затверджених методах випробування рідинною хроматографією (ВЕРХ або УВЕРХ), а саме збільшення кількісті таблеток, прийнятих для приготування досліджуваного розчину, та додавання критеріїв тесту на придатність щодо поділу піків периндоприлу та бісопрололу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до специфікації кришки готового лікарського засобу для випробування «Flow Reducer dimensions». 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 довжини хвилі з 215 нм до 273 нм для кількісного визначення домішок бісопрололу за допомогою ВЕРХ для забезпечення кількісного визначеняя всіх потенційних продуктів розпаду бісопрололу. Редакційні правки та уточнення в методах контролю якості відповідно до вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат для АФІ бісопрололу від уже затвердженого виробника,(MOEHS Catalana S.L. MOEHS Iberica S.L.). Затверджено: R1-CEP 2009-044-Rev.00.  Запропоновано: R1-CEP 2009-044-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат для вихідної речовини L- аргініну, що використовується в процесі виробництва діючої речовини периндоприлу від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINOACID CO., Ltd, Затверджено: AJINOMOTO CO/. Inc. No. R1-CEP 1998-104 Rev 04. KYOWA HAKKO BIO CO., Ltd. No. R1- CEP 1998-109 Rev 05. Запропоновано: AJINOMOTO CO/. Inc. No. R1-CEP 1998-104 Rev 04. KYOWA HAKKO BIO CO., Ltd. No. R1- CEP 1998-109 Rev 05. SHANGHAI KYOWA AMINOACID CO., Ltd. No. R1- CEP 2010-045 Rev 00 | *за рецептом* | - | UA/16111/01/01 |
|  | **КОСІРЕЛЬ 5 МГ/ 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/5 мг по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Введення нові технологічні параметри виробничого процесу для виготовлення ГЛЗ у зв'язку зі змінами на виробничій лінії для затвердженого розміру серії 583 000 для чотирьох одиниць дозувань (Обладнання має новий розмір і потребує іншого часу та швидкісті перемішування. Пропонуються нові параметри виробничого процесу під час виготовлення грануляту бісопрололу фумарату, а саме на етапі змішування, додавання змазуючих речовин та просіювання, та під час виготовлення суміші периндоприлу аргініну. а саме на етапі змішування та додавання змазуючих речовин). 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 у затверджених методах випробування рідинною хроматографією (ВЕРХ або УВЕРХ), а саме збільшення кількісті таблеток, прийнятих для приготування досліджуваного розчину та додавання критеріїв тесту на придатність щодо поділу піків периндоприлу та бісопрололу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни до специфікації кришки готового лікарського засобу для випробування «Flow Reducer dimensions» . 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 довжини хвилі з 215 нм до 273 нм для кількісного визначення домішок бісопрололу за допомогою ВЕРХ для забезпечення кількісного визначеняя всіх потенційних продуктів розпаду бісопрололу. Редакційні правки та уточнення в методах контролю якості відповідно до вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- Оновлений сертифікат для АФІ бісопрололу від уже затвердженого виробника,(MOEHS Catalana S.L. MOEHS Iberica S.L.). Затверджено: R1-CEP 2009-044-Re 00. Запропоновано: R1-CEP 2009-044-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат для вихідної речовини L- аргініну, що використовується в процесі виробництва діючої речовини периндоприлу від нового виробника від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINOACID CO., Ltd, Затверджено: AJINOMOTO CO/. Inc. No. R1-CEP 1998-104 Rev 04. KYOWA HAKKO BIO CO., Ltd. No. R1- CEP 1998-109 Rev 05. Запропоновано: AJINOMOTO CO/. Inc. No. R1-CEP 1998-104 Rev 04. KYOWA HAKKO BIO CO., Ltd. No. R1- CEP 1998-109 Rev 05. SHANGHAI KYOWA AMINOACID CO., Ltd. No. R1- CEP 2010-045 Rev 00. | *за рецептом* | - | UA/16109/01/01 |
|  | **КОТЕЛЛІК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота):  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти):  Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;  Випробування контролю якості при випуску:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота):  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина  Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності:  Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія  Випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/Німеччина/ Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). В рамках раціоналізації офісних площ Roche, пропонується зміна адреси офісу, яка здійснює випуск ГЛЗ. Дана зміна відбувається в рамках однієї системи контролю якості і стосується виключно функції випуск серії, і не має впливу на виробничий процес препарату. Не має впливу на якість, безпеку та ефективність препарату. Місце виробництва ГЛЗ не змінилось. Діюча редакція: Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія. Пропонована редакція: Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія. 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* | *Не підлягає* | UA/15199/01/01 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка); Фарматен СА, Грецiя (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії) | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18941/01/01 |
|  | **КРАМПАЛІКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя (альтернативна первинна упаковка, вторинна упаковка); Фарматен СА, Грецiя (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії) | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18941/01/02 |
|  | **КРУШИНИ КОРА** | кора по 100 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г № 20 у фільтр-пакетах у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/6049/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія, | Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинне пакування та випуск серій) | Німеччина/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Виправлення помилки щодо висоти (в мм) пломби на кресленні у розділі "3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб". У затвердженому в даний час кресленні вигляду збоку в розділі "3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб" вказана висота 7,4+0,25. Однак фактична висота завжди була 7,5+0,25. У зв'язку з цим пропонується виправити помилку у висоті (в мм) на креслені. Також вносяться редакційні зміни, а саме переведення тексту в розділі "3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб" в новий формат з деякими редакційними змінами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Вилучення малюнка нижньої сторони пломби. На нижній стороні пломби постачальника більше не буде наносити інформацію про формувальний інструмент ("Werkzeug bzw. Formnest-Nr.") та типу матеріалу ("Materialkennzeichnung"). Оскільки ця інформація не є релевантною з регуляторної точки зору. У зв'язку з цим видаляється креслення нижньої сторони пломби з розділу "3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб".  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/2593/02/01 |
|  | **КСОФЛУЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія; **випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), первинне та вторинне пакування, включаючи контроль в процесі виробництва, випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія;** випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія/  США/  Японія | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнение написання функцій одного з виробників в наказі МОЗ України № 498 від 16.03.2023 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника відповідального за первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва. без зміни адреси місця провадження діяльності. Діюча редакція: Шарп Корпорейшн, США Пропонована редакція: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія. **Вірна редакція - випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), первинне та вторинне пакування, включаючи контроль в процесі виробництва, випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.** | *за рецептом* | - | UA/18056/01/02 |
|  | **КУРОСУРФ®** | суспензія для ендотрахеального введення, 80 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрiя; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К’єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія | Італія/Австрія | 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). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | *за рецептом* | - | UA/10170/01/01 |
|  | **ЛАНЦЕРОЛ®** | капсули по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7875/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна назви операції 2.2 з "Стерилізуюча фільтрація, розлив та герметизація" на "Стерилізуюча фільтрація, розлив та вставка пробки", а також додавання у виробничий процес окремої технологічної операції Операція 5.1 Отримання та підготовка пакувальних матеріалів | *за рецептом* | - | UA/13720/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна назви операції 2.2 з "Стерилізуюча фільтрація, розлив та герметизація" на "Стерилізуюча фільтрація, розлив та вставка пробки", а також додавання у виробничий процес окремої технологічної операції Операція 5.1 Отримання та підготовка пакувальних матеріалів | *за рецептом* | - | UA/13720/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін’єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна назви операції 2.2 з "Стерилізуюча фільтрація, розлив та герметизація" на "Стерилізуюча фільтрація, розлив та вставка пробки", а також додавання у виробничий процес окремої технологічної операції Операція 5.1 Отримання та підготовка пакувальних матеріалів | *за рецептом* | - | UA/13720/01/04 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО; по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін’єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна назви операції 2.2 з "Стерилізуюча фільтрація, розлив та герметизація" на "Стерилізуюча фільтрація, розлив та вставка пробки", а також додавання у виробничий процес окремої технологічної операції Операція 5.1 Отримання та підготовка пакувальних матеріалів | *за рецептом* | - | UA/13720/01/06 |
|  | **ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордіск, Данiя (маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/ Бразилiя/Францiя | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до фінальних результатів післяреєстраційного дослідження оцінки довгострокової безпеки застосування інсуліну вагітними NN304-4016. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4858/01/01 |
|  | **ЛЕВОМАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою; по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в катонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ левофлоксацину гемігідрату - Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок внесення змін в специфікацію та методи вхідного контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"(запропоновано: метанолу - не більше 0,3 %, етанолу - не більше 0,5 %, хлороформу - не більше 0,006 % для альтернативного виробника АФІ левофлоксацину гемігідрату - Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China | *за рецептом* | - | UA/8637/01/02 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/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: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛІВЕЛ®** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Астрафарм", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини рибавірину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10583/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін'єкцій 2 %; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 або по 20 блістерів у картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | 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)  Зміни вносяться до матеріалів реєстраційного досьє у зв’язку із додаванням альтернативної дільниці для здійснення контролю мікробіологічної чистоти. | *за рецептом* | - | UA/0655/01/01 |
|  | **ЛІМЕНДА** | супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання або по 2 блістери у комплекті з 14 напальчниками одноразового використання у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14636/01/01 |
|  | **ЛІМЕНДА-Л** | супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | 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)ю Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15946/01/01 |
|  | **ЛІНКОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -  подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-225-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-225-Rev 01) для АФІ лінкоміцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника TOPFOND PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. | *за рецептом* | - | UA/7975/01/01 |
|  | **ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОПФОНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-225-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-225-Rev 01). Як наслідок, зміна адреси виробництва (стало: № 66 Цзяньше Роуд Хай-Тек Індастріал Девелопмент Дістрікт Китай-463 000 Чжумадянь, Хенань Провінс, Китай/ No. 66 Jianshe Road High-Tech Industrial Development District China-463 000 Zhumadian, Henan Province, China); приведення нормування та методики за показником “Залишкові кількості органічних розчинників” до вимог СЕР | *-* | - | UA/15682/01/01 |
|  | **ЛІНОЗИД** | розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС розчин для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14840/01/01 |
|  | **ЛОПЕДІУМ®** | капсули тверді по 2 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; виробництво за повним циклом: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія | Німеччина/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 2004-132 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-132 - Rev 03) для АФІ лопераміду гідрохлориду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-132 - Rev 05 для АФІ лопераміду гідрохлориду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. | *без рецепта* | - | UA/9738/01/01 |
|  | **ЛОПЕРАМІД** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія | Україна/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7581/01/01 |
|  | **ЛОРАТЕК®** | спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни)  вноситься перерахунок допоміжної речовини Бензалконію хлориду на 100 % речовину, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ | *без рецепта* | - | UA/17398/01/01 |
|  | **ЛОРТЕНЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Словенія/ 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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації супутнього застосування лікарських засобів, що можуть підвищити рівень калію в крові та повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14993/01/02 |
|  | **ЛОРТЕНЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Словенія/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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації супутнього застосування лікарських засобів, що можуть підвищити рівень калію в крові та повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14994/01/01 |
|  | **ЛОРТЕНЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Словенія/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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації супутнього застосування лікарських засобів, що можуть підвищити рівень калію в крові та повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14995/01/01 |
|  | **ЛОРТЕНЗА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); Лабор ЛС СЕ&Ко.КГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Словенія/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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипіну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації супутнього застосування лікарських засобів, що можуть підвищити рівень калію в крові та повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14993/01/01 |
|  | **ЛУЦЕТАМ®** | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | 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). Зміни вносяться у зв’язку із додаванням альтернативної дільниці для здійснення мікробіологічного контролю до вже затвердженого виробника відповідального за контроль якості. | *за рецептом* | - | UA/8165/02/01 |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ** | порошок для розчину для орального застосування по 25 г, 1 контейнер або саше | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє);  Вилучення виробника АФІ ВАТ "Хімічний завод ім. Л. Я. Карпова", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник АФІ "Macco Organiques, s.r.o., Чеська Республіка". | *без рецепта* | - | UA/5775/01/01 |
|  | **МАРІТА** | таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | АТ "Фармак" | Україна | Сіндеа Фарма, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-155 - Rev 00 для діючої речовини Dienogest Micronised від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-155 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-155 - Rev 00) для діючої речовини Dienogest Micronised від вже затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A., Італія | *за рецептом* | - | UA/18865/01/01 |
|  | **МЕБІКАР ІС** | таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну зберігання діючої речовини з 3 років на 4 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміна періодичністі проведення контролю МБЧ з кожної серії на кожну п'яту серію АФІ, але не рідше одного разу на рік на підставі проведення аналізу ризиків. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).  Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміна у технології виробництва АФІ, а саме заміна промивного розчинника ацетон на спирт ізопропиловий. Зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" у МКЯ ЛЗ АФІ (вилучення органічного розчинника ацетон) та уточнення назви тесту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - 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). Уточнення формулювання тесту "Однорідність дозованих одиниць" у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна) у зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації та методів контролю якості первинної упаковки АФІ-пакетів поліетиленових-показником "Ідентифікація" та відповідним методом випробування. 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). Виправлення значення кількості проби, що відбирається для проведення аналізу проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" для дозування 0,5 г. | *без рецепта* | - | UA/8823/01/02 |
|  | **МЕБІКАР ІС** | таблетки по 0,3 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну зберігання діючої речовини з 3 років на 4 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміна періодичністі проведення контролю МБЧ з кожної серії на кожну п'яту серію АФІ, але не рідше одного разу на рік на підставі проведення аналізу ризиків.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).  Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміна у технології виробництва АФІ, а саме заміна промивного розчинника ацетон на спирт ізопропиловий. Зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" у МКЯ ЛЗ АФІ (вилучення органічного розчинника ацетон) та уточнення назви тесту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - 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). Уточнення формулювання тесту "Однорідність дозованих одиниць" у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" (як супутня зміна) у зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації та методів контролю якості первинної упаковки АФІ-пакетів поліетиленових-показником "Ідентифікація" та відповідним методом випробування | *без рецепта* | - | UA/8823/01/01 |
|  | **МЕДЕКСОЛ** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Максидекс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18505/01/01 |
|  | **МЕКСИКОР®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -  вилучення російського виробника діючої речовини - Товариства з обмеженою відповідальністю "БІОН", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник діючої речовини - Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна | *за рецептом* | - | UA/4971/01/01 |
|  | **МЕКСИПРИМ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | ДП "СТАДА-УКРАЇНА" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *за рецептом* | - | UA/10375/02/01 |
|  | **МЕЛСІ** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | - | UA/8397/01/01 |
|  | **МЕЛСІ** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | - | UA/8397/01/02 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ** | супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович.Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6754/02/01 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ** | таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6754/01/01 |
|  | **МЕТИПРЕД** | таблетки по 4 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі; по 24 або по 5000 флаконів в картонній упаковці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Aльтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна; Альтернативний виробник, що здійснює первинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фiнляндiя/  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 2012-307-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-307-Rev 00) для діючої речовини метилпреднізолону від вже затвердженого виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай.  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 1996-018-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1996-018-Rev 08) для діючої речовини метилпреднізолону від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, який змінив назву на Euroapi France, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме: відповідно до зареєстрованого на даний момент процесу премікс просівають через сито перед передачею в гранулятор для змішування з псевдозрідженим шаром та послідуючим гранулюванням. Цей крок пропонується зробити необов’язковим оскільки маса є однорідною, і немає необхідності просіювати премікс, якщо сировина не містить грудок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення МКЯ ЛЗ з російської на українську. | *-* | - | UA/13853/01/01 |
|  | **МЕТИПРЕД** | таблетки по 4 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Виробник, що здійснює виробництво за повним циклом (для пакування № 30, № 100): Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Aльтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування (для пакування № 30, № 100) та випуск серії (для пакування № 30): Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фiнляндiя/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 2012-307-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-307-Rev 00) для діючої речовини метилпреднізолону від вже затвердженого виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай.  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 1996-018-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1996-018-Rev 08) для діючої речовини метилпреднізолону від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, який змінив назву на Euroapi France, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме: відповідно до зареєстрованого на даний момент процесу премікс просівають через сито перед передачею в гранулятор для змішування з псевдозрідженим шаром та послідуючим гранулюванням. Цей крок пропонується зробити необов’язковим оскільки маса є однорідною, і немає необхідності просіювати премікс, якщо сировина не містить грудок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення МКЯ ЛЗ з російської на українську. | *за рецептом* | - | UA/0934/01/01 |
|  | **МЕТИПРЕД** | таблетки по 16 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне, вторинне пакування та випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-307-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-307-Rev 00) для діючої речовини метилпреднізолону від вже затвердженого виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай.  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 1996-018-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1996-018-Rev 08) для діючої речовини метилпреднізолону від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, який змінив назву на Euroapi France, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме: відповідно до зареєстрованого на даний момент процесу премікс просівають через сито перед передачею в гранулятор для змішування з псевдозрідженим шаром та послідуючим гранулюванням. Цей крок пропонується зробити необов’язковим оскільки маса є однорідною, і немає необхідності просіювати премікс, якщо сировина не містить грудок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення МКЯ ЛЗ з російської на українську. | *за рецептом* | - | UA/0934/01/02 |
|  | **МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ** | таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ\* (\*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-056 - Rev 06 (R1-CEP 2000-056 - Rev 05) для АФІ Metoprolol tartrate затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, Індія. Як наслідок, відбулись зміни у специфікації АФІ, а саме доповнено специфікацію новим показником 1,2-Епоксі-3(4-(2-метоксі етил)феноксі)пропан) (not more than 3,75 ppm) відповідно до вимог оновленого СЕР; вилучено показник «Важкі метали», оскільки СЕР доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity, що представлено в додатку 3 до СЕР. 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)) - внесення змін до Специфікації АФІ Metoprolol tartrate за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер). | *за рецептом* | - | UA/6755/01/01 |
|  | **МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ** | таблетки по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ\* (\*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-056 - Rev 06 (R1-CEP 2000-056 - Rev 05) для АФІ Metoprolol tartrate затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, Індія. Як наслідок, відбулись зміни у специфікації АФІ, а саме доповнено специфікацію новим показником 1,2-Епоксі-3(4-(2-метоксі етил)феноксі)пропан) (not more than 3,75 ppm) відповідно до вимог оновленого СЕР; вилучено показник «Важкі метали», оскільки СЕР доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity, що представлено в додатку 3 до СЕР. 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)) - внесення змін до Специфікації АФІ Metoprolol tartrate за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер). | *за рецептом* | - | UA/6755/01/02 |
|  | **МЕТРОГІЛ ДЕНТА®** | гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | «Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.») | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2871/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | супозиторії вагінальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/1796/01/01 |
|  | **МІКРОЛАКС®** | розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним наконечником; по 4 або по 12 туб з універсальними наконечниками в картонній коробці;  по 5 мл розчину ректального в тубі з укороченим наконечником; по 4 або по 12 туб з укороченими наконечниками в картонній коробці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Франція | 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)). Зміна у параметрах специфікації АФІ сорбіту, а саме вилучено показники свинець та нікель відповідно до поточного видання Ph.Eur. монографія для сорбіту. 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 затверджених методах випробування за показником «Кількісне визначення. Сорбіт», а саме введення ефективності стандарту в розрахунок / додавання тесту на придатність системи. 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 сорбіту (що кристалізується) CEP (R1-CEP 2001-114-Rev 03) (затверджений R1-CEP 2001-114-Rev 02), в зв’язку з приведенням до відповідності Ph.Eur., стратегія впровадження для настанов ICH Q3D щодо елементарних домішок та переглянутої монографії рідкого сорбіту (кристалізація) 0436. | *без рецепта* | - | UA/15636/01/01 |
|  | **МІКРОЛАКС®** | розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним наконечником; по 4 або по 12 туб з універсальними наконечниками в картонній коробці; по 5 мл розчину ректального в тубі з укороченим наконечником; по 4 або по 12 туб з укороченими наконечниками в картонній коробці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | 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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/15636/01/01 |
|  | **МІЛДРОКАРД-Н** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/10376/01/01 |
|  | **МІОЛОКАРД** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | 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: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/15151/01/01 |
|  | **МІТРЕН** | таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанiя (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Манантіаль Інтегра, С.Л.У., Іспанiя (вторинне пакування) | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -  подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-333 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-333 - Rev 00) для АФІ дієногесту від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.r.l., Italy. Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці CHEMO BIOSYNTHESIS s.r.l., Italy. 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 2016-333 - Rev 00 для АФІ дієногесту від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.r.l., Italy. Як наслідок введення періоду переконтролю 5 років. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення альтернативної дільниці CHEMO BIOSYNTHESIS s.r.l., Italy, що здійснює мікронізацію діючої речовини дієногест. | *за рецептом* | - | UA/17523/01/01 |
|  | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19773/01/01 |
|  | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19773/01/02 |
|  | **МОВІРИКА®** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Атлантік Фарма - Продукос Фармасьютікас, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19773/01/03 |
|  | **МОЛЕСКІН®** | крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-094-Rev 04 від затвердженого виробника «AURISCO PHARMACEUTICAL CO., LTD», Китай діючої речовини мометазону фуроат (затверджено: R1-CEP 2008-094-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2008-094-Rev 04). | *за рецептом* | - | UA/7002/01/01 |
|  | **МОМІКСОН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща | Франція/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 № R0-CEP 2018-303 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-303 - Rev 00) для АФІ мометазону фуроат моногідрат від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED, India | *за рецептом* | - | UA/16749/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | 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) - внесення незначних змін у затвердженій методиці визначення гранулометричного складу на приладі Malvern Mastersize для діючої речовини монтелукасту натрію. Також було змінено код методу відповідно чинної системи документації на зазначений у специфікації лікарської субстанції. Вилучено внутрішній код розділу 3.2.S.4.2 (код QDS0057381) для параметрів «Насипна густина та густина при ущільненні» оскільки фактично розділ не містить тексту методу для цього параметру та контролюється методиками описаними в монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-131 - Rev 01 (process I – CYTAM) для АФІ монтелукасту натрію виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-115 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-115 - Rev 02) для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-131 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-131 - Rev 01) (process ІІ – CYTA) для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. | *за рецептом* | - | UA/12439/02/01 |
|  | **МОТИЛІГАС** | капсули м`які по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Каталент Франсе Бенайм СА, Францiя (виробництво, контроль готового продукту, випуск серії) | Німеччина/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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/16873/01/01 |
|  | **МОТИЛІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | 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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція:  Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція:  Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/10190/01/01 |
|  | **НАЗАЛОНГ® КІДС** | спрей назальний 0,025% по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм" | 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 в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ДФУ, 2.2.29), а саме запропоновано використання альтернативного СЗ бензалконію хлориду (водний розчин із вмістом суми гомологів близько 20 мг/мл ФСЗ ДФУ або РСЗ). Затверджений СЗ – Benzalkonium Chloride RS, виробництва LGC). | *без рецепта* | - | UA/19084/01/01 |
|  | **НАЗЕХАЛЕР** | спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у флаконі з дозувальним насосом-розпилювачем та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці | Ципла Лтд. | Індія | Ципла Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.05.2022 р.; Дата подання РОЗБ - 20.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.05.2023 р.; Дата подання РОЗБ - 20.08.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі | *за рецептом* | - | UA/16788/01/01 |
|  | **НАКЛОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3480/03/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | 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: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/2083/02/01 |
|  | **НЕОМІДАНТАН** | капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | 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: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/6205/01/01 |
|  | **НІКОМЕКС** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | 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: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/15072/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме: у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та в п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» | *без рецепта* | - | UA/10734/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме: у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та в п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» | *без рецепта* | - | UA/10734/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція:  Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/10734/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція:  Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/10734/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». | *без рецепта* | - | UA/8921/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». | *без рецепта* | - | UA/8921/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/8921/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/8921/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме: у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та в п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». | *без рецепта* | - | UA/8878/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме: у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та в п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». | *без рецепта* | - | UA/8878/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/8878/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/8878/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА** | льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/14535/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА** | льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/14535/01/01 |
|  | **НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 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 (інші зміни).  Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено текст, викладений російською мовою, та доповнено п. 17 ІНШЕ інформацією щодо нанесення QR-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/3224/01/01 |
|  | **НІКСАР®** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л, Італiя (контроль серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування, випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій); ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанiя (виробництво "in bulk", пакування, контроль серій) | Італiя/  Німеччина/  Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення параметру "Твердість: 58,8-107,8 Н, Ph Eur 2.9.8" із специфікації терміну придатності ЛЗ. Крім того заявник скористався можливістю внести наступні редакційні зміни: - Узгодити розділ 3.2.Р.5.1 із затвердженими розділами 3.2.Р.5.2 та 3.2.Р.5.3, вказавши UPLC, як альтернативний аналітичний метод для ідентифікації, однорідності одиниць дозування, кількісного вмісту та тесту на домішки. - Видалити абревіатуру "KFM" (метод Карла Фішера) з опису методу, що використовується для перевірки вмісту води, інформація вважається надлишковою, оскільки вона вже вказана в описі відповідного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміна допустимих меж твердості, встановлених у специфікаціях, що застосовуються A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. та Menarini – Von Heyden GmbH під час виробництва готового лікарського засобу з «≥ 6 kр» на «59-157 N (6 – 16 kр)». 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 частоти твердості як внутрішньо технічний контроль (IPC) під час етапу стиснення з «кожних 30 хвилин» на «кожні 240 хвилин» ЛЗ на виробничій дільниці Menarini- Von Heyden GmbH. 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 частоти часу дезінтеграції як внутрішньо технічний контроль (IPC) під час етапу стиснення з «кожних 120 хвилин» на «кожні 240 хвилин» ЛЗ на виробничій дільниці Menarini - Von Heyden GmbH. 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) - Зменшення кількості таблеток з 20 до 10, які використовують під час контролю у процесі виробництва (IPC) для перевірки параметру "Зовнішній вигляд" на етапі стиснення ЛЗ на виробничій дільниці Menarini- Von Heyden GmbH. 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) - Зменшення кількості таблеток з 20 до 10, які використовують під час контролю у процесі виробництва (IPC) для перевірки параметру "Середня вага" на етапі стиснення на виробничій дільниці Menarini - Von Heyden GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни аналітичного методу – дезінтеграції для внутрішньо технічного контролю (IPC) під час етапу стиснення на виробничій дільниці Menarini - Von Heyden GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни на етапі 1 – Розсіювання всієї сировини, крім мастильних матеріалів (sieving of all raw materials except lubricant) на виробничій дільниці Menarini- Von Heyden GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ - зміна частоти змішування сировини(етап 2) з «30 min, 15 rpm» на «30 min, 6 rpm» на виробничій дільниці Menarini - Von Heyden GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ - зміна частоти змішування під час етапу змащування (етап 4) з «5 min, 15 rpm» на «5 min, 6 rpm» на виробничій дільниці Menarini - Von Heyden GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ - зміна на етапі пакування (фольга холодного формування формується холодом, а не вакуумом у машині для розміщення одноразових таблеток) на виробничій дільниці Menarini - Von Heyden GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ - зміни на етапі пакування(код партії та термін придатності вибиті, а не надруковані машиною на зовнішній стороні Al - плівки) на виробничій дільниці Menarini - Von Heyden GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ - додавання фази попереднього змішування магнію стеарату вручну з компонентами суміші перед етапом змащування на виробничій дільниці Menarini - Von Heyden GmbH. • Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер - файлу активної речовини (ASMF) Neuland Laboratories Limited, затвердженого виробника АФІ біластину. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер - файлу активної речовини (ASMF) SAI Life Sciences Limited, затвердженого виробника АФІ біластину. | *за рецептом* | - | UA/13866/01/01 |
|  | **НІМЕЛГАН** | гранули для оральної суспензії, по 100 мг; по 10, 20 або 30 саше у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | - | UA/16490/01/01 |
|  | **НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7727/01/01 |
|  | **НІТРОГЛІЦЕРИН РОЗБАВЛЕНИЙ** | порошок (субстанція); у поліетиленових мішках-вкладишах для фармацевтичного використання | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Необхідність зміни адреси виробника лікарського засобу у зв’язку з фактичною зміною юридичної адреси, а також зміна найменування виробника, а саме: згідно статуту ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» скорочене найменування Товариства. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | - | UA/9268/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9060/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії) | Румунія/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9060/02/01 |
|  | **НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення меклоксаміну цитрату та камілофіну гідрохлориду» (метод ІІ, ВЕРХ), а саме доповнення розділу «Придатність системи» параметрами: фактор симетрії та число теоретичних тарілок. Також додано інформацію, що на додаток до вже затвердженої хроматографічної колонки можна використовувати аналогічну. Інформація щодо еквівалентності колонки буде викладена в методах контролю за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (метод ІІ, ВЕРХ) та «Розчинення», оскільки випробування проводяться в однакових умовах. | *за рецептом* | - | UA/2791/01/01 |
|  | **НОРФЛОКСАЦИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3948/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14179/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | - | UA/6313/02/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул  у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту:  РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Велика Британія/ Нідерланди/ Сполучені штати (США) | 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13599/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | 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 23.07.2015 р № 460), у тексті МКЯ при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1) у Специфікації за розділом «Субвидимі частинки Тест на визначення частинок відповідно до Європейської Фармакопеї для в/в розчинів великого об’єму (Контейнери >100 мл)» невірно зазначено критерії прийнятності для випуску та терміну придатності, а саме: зазначено ≥10 мкм ≤25 частинок/мл замість ≥10 мкм ≤12 частинок/мл. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/13297/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія випуск серії:  ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина | Австрія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в затвердженому методі випробування АФІ за показником «Сontent of Methanol» (GC). | *за рецептом* | - | UA/6314/02/01 |
|  | **ПАГАМАКС** | капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання побічної реакції "суїцидальні думки/поведінка" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання побічної реакції "паркінсонізм" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15695/01/02 |
|  | **ПАГАМАКС** | капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання побічної реакції "суїцидальні думки/поведінка" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання побічної реакції "паркінсонізм" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15695/01/03 |
|  | **ПАГАМАКС** | капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання побічної реакції "суїцидальні думки/поведінка" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання побічної реакції "паркінсонізм" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15695/01/01 |
|  | **ПАНЗІГА/PANZYGA®** | розчин для інфузій по 100 мг/мл, по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина (виробник, відповідальний за випробування алюмінію); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х, Австрія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Октафарма, Францiя (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії) | Німеччина/Австрія/Франція | 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).  Введення альтернативної буферної системи Tris/HCl для проведення випробування Determination of the Anticomplementary Activity в кінцевому продукті.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).Впровадження альтернативного фільтра для попередньої нанофільтрації проміжного продукту при виробництві лікарського засобу на дільниці Octapharma Лінгольшейм, Франція (OSA).  Затверджено: Pall Pegasus filter.  Запропоновано: Pall Pegasus filter or Ashi Kasei Planova 75N filter.  Введення редакціних правок без змін у виробничому процесі.  Редакційні зміни до методу приготування (MOP):  1)Корекція розміру пулу плазми на дільниці Октафарма, Австрія: Затверджено: Від 2500 до 3300 кг або від 2900 до 3200 кг Запропоновано: Від 2500 до 3200 кг.  2)Припинення використання розміру 1000 кг кріобідної плазми для необов'язкового відокремлення PPSB на Октафарма, Австрія:  Затверджено: розміри партій 1000 кг і 2000 кг кріобідної плазми схвалено для Октафарма, Австрія для необов'язкового відокремлення PPSB.  Запропоновано: розмір партії 2000 кг кріобідної плазми  3)Видалення пляшок об’ємом 70 мл та 100 мл на лінії розливу 4 виробничої дільниці Октафарма, Автрія, оскільки вони більше не використовуються.  4)Адаптація критеріїв прийнятності відповідно до Eur. Ph. Version 10.3, оновлений розділ 5.1.12, для депірогенізації первинних пакувальних матеріалів з ≥ 3 log10 на ≥ 3,0 log10. | *за рецептом* | - | UA/17142/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7381/01/02 |
|  | **ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 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 (інші зміни). До Тексту маркування лікарського засобу вносяться незначні зміни, а саме: маркування викладено лише українською мовою та у п. 17 доповнено технічною інформацією щодо нанесення QR-коду на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/3112/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,08 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5984/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,17 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5984/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 0,33 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5984/01/03 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | капсули по 500 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100).  Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо додавання виробничої дільниці та як наслідок - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11685/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах або двошарових насипних мішках для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Шеньчжоу Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в методику випробування за показником «Супровідні домішки» для приведення до монографії «Paracetamol» ЄФ, 10.7 з відповідними змінами в МКЯ на АФІ, а саме:  - при описі приготування випробовуваного розчину додано кількість метанолу Р, в якому розчиняють наважку;  - змінено пробопідготовку розчинів порівняння (b) та (с);  - додано приготування розчинів порівняння (d) та (е);  - змінено розміри колонки та нерухомої фази;  - змінено програму градієнту;  - змінено об’єм інжекції; - змінено розчини для ідентифікації піків та розрахунку вмісту домішок | *-* | - | UA/15280/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/13185/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/13185/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 2/ІНДАПАМІД 0,625 КРКА** | таблетки по 2 мг/0,625 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки; Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки; Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг, таблетки).  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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15257/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 4/ІНДАПАМІД 1,25 КРКА** | таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки; Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки; Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг, таблетки).  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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15257/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 8 /ІНДАПАМІД 2,5 КРКА** | таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки; Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® 2,0 мг/0,625 мг, таблетки; Ноліпрел® Форте 4,0 мг/1,25 мг, таблетки).  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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15257/01/03 |
|  | **ПІАСКЛЕДИН® 300** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону | Лаборатуар Експансьєнс | Францiя | Лаборатуар Експансьєнс | Францiя | 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення методу випробування "Залишок при спалюванні" для діючої речовини олії авокадо неомилюваних сполук, оскільки альтернативний метод "Вміст мила" вже затверджений. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений). Вилучення методу випробування "Залишок при спалюванні" для діючої речовини олії сої неомилюваних сполук, оскільки альтернативний метод "Вміст мила" вже затверджений | *без рецепта* | - | UA/13173/01/01 |
|  | **ПІКОВІТ®** | таблетки, вкриті оболонкою по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8268/02/01 |
|  | **ПІКОВІТ®ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8268/02/02 |
|  | **ПІРАНТЕЛ** | суспензія оральна, 250 мг/5 мл, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою скляночкою в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ГЛЗ у зв'язку з маркетинговою політикою компанії. Діюча редакція: ПІРАНТЕЛ-ВІШФА. Пропонована редакція: ПІРАНТЕЛ.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10686/01/01 |
|  | **ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 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 - зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено текст, викладений російською мовою, та доповнено п. 17 ІНШЕ інформацією щодо нанесення QR-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/5420/01/01 |
|  | **ПІРОКСИКАМ** | таблетки по 0,01 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2058/01/01 |
|  | **ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИНОМ** | спрей назальний, розчин, по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Софартекс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни в п.3.2.P.4.2.Аналітичні методики, а саме в методиці випробування допоміжньої речовини літію хлориду за показником «Assay method for Lithium chloride» (титрування) | *за рецептом* | - | UA/2831/01/01 |
|  | **ПРЕВИМІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво, аналітичне тестування: МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія;  первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія | Ірландія/Бельгія | 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 найменування виробника відповідального за вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії з корекцією адреси, без зміни місця виробництва. Затверджено: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія, Індустрієпарк 30, Хейст-оп-ден-Берг,2220, Бельгія / Schering-Plough Labo NV, Belgium, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium. Запропоновано: Органон Хейст бв, Бельгія, Індустрієпарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія / Organon Heist bv, Belgium, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника відповідального за тестування стабільності діючої речовини – летермовір з внесенням змін до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и). Затверджено: Merck Sharp & Dohme Corp., USA. Запропоновано: Merck Sharp & Dohme LLC,USA. 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 до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и) дільниці, на якій здійснюється тестування стабільності ГЛЗ Merck Sharp & Dohme LLC 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, USA. | *За рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19168/01/01 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування «Бактеріальні ендотоксини», «Мікробіологічна чистота»; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у специфікації АФІ (преднізолону натрію фосфату), а саме введення спектрофотометричний метод для визначення кількісного вмісту преднізолону натрію фосфату (ДФУ 2.2.25), додатковий метод ВЕРХ (ДФУ 2.2.29) також зазначено у специфікації | *за рецептом* | - | UA/1889/01/01 |
|  | **РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10505/01/01 |
|  | **РАБЕПРАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10505/01/02 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 01) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай | *за рецептом* | - | UA/12569/01/02 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 01) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай | *за рецептом* | - | UA/12569/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 01) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. | *за рецептом* | - | UA/15545/01/02 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 01) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. | *за рецептом* | - | UA/15545/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 01) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. | *за рецептом* | - | UA/15546/01/01 |
|  | **РАНЕКСА® 1000** | таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна у датах подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2025 р. Дата подання - 25.04.2025 р.  Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2024 р. Дата подання - 25.04.2024 р.  Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* | - | UA/13676/01/01 |
|  | **РАНЕКСА® 500** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна у датах подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2025 р. Дата подання - 25.04.2025 р.  Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.01.2024 р. Дата подання - 25.04.2024 р.  Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* | - | UA/13676/01/02 |
|  | **РАНІТИДИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100).  Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3676/01/01 |
|  | **РАПТЕН ГЕЛЬ** | гель 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Сербія | Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія | Сербія | 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)) У зв'язку з оновленням DMF вже затвердженого виробника АФІ диклофенаку діетиламіну Amoli Organics Private Limited, India з версії AOPL/VAP/RDDA/AP-BP/04/2017-08 на версію AOPL/VAP/RDDA/AP-BP/06/2019-09 із специфікації АФІ вилучається показник Heavy metals. 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) У зв'язку з оновленням DMF від вже затвердженого виробника диклофенаку діетиламіну Amoli Organics Private Limited, India версії AOPL/VAP/RDDA/AP-BP/04/2017-08 на версію AOPL/VAP/RDDA/AP-BP/06/2019-09 відбулися незначні зміни у методах випробування АФІ, а саме Related substances, Residual solvents. 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) У зв'язку з оновленням DMF на АФІ диклофенаку діетиламін від вже затвердженого виробника, Amoli Organics Private Limited, India з версії AOPL/VAP/RDDA/AP-BP/04/2017-08 на версію AOPL/VAP/RDDA/AP-BP/06/2019-09 відбулися зміни границь параметрів специфікації за п. «Particle size». Затверджено Particle size 100% particles passing through 40 mesh Запропоновано Particle size Minimum 98% particles passing through 40 mesh | *без рецепта* | - | UA/1785/03/01 |
|  | **РАПТЕН РЕТАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/1785/01/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11608/03/02 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11608/03/01 |
|  | **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 | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лідокаїну гідрохлорид СЕР R1-CEP 1996-020-Rev 08 (попередня версія СЕР R1-CEP 1996-020-Rev 07) від вже затвердженого виробника MOEHS Catalana S.L., Spain. Назву АФІ Лідокаїну гідрохлорид адаптовано до сучасного написання у ЕР (лідокаїну гідрохлориду моногідрат). Зміни внесені у розділ «Склад» (діючі речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Уточнення назви діючої речовини флуокорталону півалат (мікронізований) у відповідності до вже затверджених матеріалів реєстраційного досьє. Затверджено флуокорталону півалат Запропоновано  флуокорталону півалат мікронізований. Зміни внесені у розділ «Склад» (діючі речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10318/01/01 |
|  | **РЕНГАЛІН** | таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/17860/01/01 |
|  | **РЕНОПЛАН-1000** | таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РАНЕКСА® 1000, таблетки пролонгованої дії). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19048/01/01 |
|  | **РЕСТАСІС®** | емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці | Аллерган, Інк. | США | Аллерган Сейлс ЛЛС | США | 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 місця провадження діяльності виробника, у зв'язку приведеннядо адреси ліцензії виробника (FDA) та висновку щодо підтвердження GMP. 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* | *Не*  *підлягає* | UA/10983/01/01 |
|  | **РИКОНРЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця- ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16733/01/01 |
|  | **РИКОНРЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця- ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16733/01/02 |
|  | **РИНЗА®** | таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта № 4, № 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2078/01/01 |
|  | **РІОПАН** | суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.  Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/11741/02/01 |
|  | **РІОПАН** | суспензія оральна, 1600 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.  Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/11741/02/02 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - В рамках раціоналізації офісних площ Roche, пропонується зміна адреси офісу, яка здійснює випуск ГЛЗ. Дана зміна відбувається в рамках однієї системи контролю якості і стосується виключно функції випуск серії, і не має впливу на виробничий процес препарату. Не має впливу на якість, безпеку та ефективність препарату. Місце виробництва ГЛЗ не змінилось. Діюча редакція: Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія Пропонована редакція: Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія. 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/2865/01/01 |
|  | **РОАККУТАН®** | капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - В рамках раціоналізації офісних площ Roche, пропонується зміна адреси офісу, яка здійснює випуск ГЛЗ. Дана зміна відбувається в рамках однієї системи контролю якості і стосується виключно функції випуск серії, і не має впливу на виробничий процес препарату. Не має впливу на якість, безпеку та ефективність препарату. Місце виробництва ГЛЗ не змінилось. Діюча редакція: Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія Пропонована редакція: Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія. 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/2865/01/02 |
|  | **РОЗЕТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування на вторинну упаковку лікарського засобу щодо нанесення шрифту Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/19802/01/01 |
|  | **РОЗЕТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування на вторинну упаковку лікарського засобу щодо нанесення шрифту Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/19802/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання.", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосiб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18623/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання.", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосiб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18623/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-090-Rev 01 від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED (India) діючої речовини розувастатину кальцію та як наслідок додавання нового виробника Clininvent Reserch Private Limited проміжного продукту Z8 (затверджено: R1-CEP 2015-090-Rev 00 Production of Rosuvastatin Calcium: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Bhai Mohan Singh Nagar District Nawanshahr India-144 533 Toansa, Punjab; Production of intermediate(s): DCM SHRIRAM INDUSTRIES LIMITED Unit Daurala Organics Sardhana Road, Meerut District India-250 221 Daurala, Uttar Pradesh; ANHUI QINGYUN PHARMACEUTICALS & CHEMICAL CO., LTD 025, South of Jinchuan Road Shuangfeng Industrial Park China-231 131 Hefei, Anhui Province; запропоновано: R1-CEP 2015-090-Rev 01 Production of Rosuvastatin Calcium: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Bhai Mohan Singh Nagar District Nawanshahr India-144 533 Toansa, Punjab; Production of intermediate(s): DCM SHRIRAM INDUSTRIES LIMITED Unit Daurala Organics Sardhana Road, Meerut District India-250 221 Daurala, Uttar Pradesh; ANHUI QINGYUN PHARMACEUTICALS & CHEMICAL CO., LTD 025, South of Jinchuan Road Shuangfeng Industrial Park China-231 131 Hefei, Anhui Province; CLININVENT RESERCH PRIVATE LIMITED Survey No. 173/1, 168, 173/1AA, 170/A and 170AA Gummadidala Mandal, Sangareddy District India-502 313 Anantharam Village, Telangaana). | *за рецептом* | - | UA/19505/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-090-Rev 01 від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED (India) діючої речовини розувастатину кальцію та як наслідок додавання нового виробника Clininvent Reserch Private Limited проміжного продукту Z8 (затверджено: R1-CEP 2015-090-Rev 00 Production of Rosuvastatin Calcium: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Bhai Mohan Singh Nagar District Nawanshahr India-144 533 Toansa, Punjab; Production of intermediate(s): DCM SHRIRAM INDUSTRIES LIMITED Unit Daurala Organics Sardhana Road, Meerut District India-250 221 Daurala, Uttar Pradesh; ANHUI QINGYUN PHARMACEUTICALS & CHEMICAL CO., LTD 025, South of Jinchuan Road Shuangfeng Industrial Park China-231 131 Hefei, Anhui Province; запропоновано: R1-CEP 2015-090-Rev 01 Production of Rosuvastatin Calcium: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Bhai Mohan Singh Nagar District Nawanshahr India-144 533 Toansa, Punjab; Production of intermediate(s): DCM SHRIRAM INDUSTRIES LIMITED Unit Daurala Organics Sardhana Road, Meerut District India-250 221 Daurala, Uttar Pradesh; ANHUI QINGYUN PHARMACEUTICALS & CHEMICAL CO., LTD 025, South of Jinchuan Road Shuangfeng Industrial Park China-231 131 Hefei, Anhui Province; CLININVENT RESERCH PRIVATE LIMITED Survey No. 173/1, 168, 173/1AA, 170/A and 170AA Gummadidala Mandal, Sangareddy District India-502 313 Anantharam Village, Telangaana). | *за рецептом* | - | UA/19505/01/03 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-090-Rev 01 від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED (India) діючої речовини розувастатину кальцію та як наслідок додавання нового виробника Clininvent Reserch Private Limited проміжного продукту Z8 (затверджено: R1-CEP 2015-090-Rev 00 Production of Rosuvastatin Calcium: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Bhai Mohan Singh Nagar District Nawanshahr India-144 533 Toansa, Punjab; Production of intermediate(s): DCM SHRIRAM INDUSTRIES LIMITED Unit Daurala Organics Sardhana Road, Meerut District India-250 221 Daurala, Uttar Pradesh; ANHUI QINGYUN PHARMACEUTICALS & CHEMICAL CO., LTD 025, South of Jinchuan Road Shuangfeng Industrial Park China-231 131 Hefei, Anhui Province; запропоновано: R1-CEP 2015-090-Rev 01 Production of Rosuvastatin Calcium: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED Bhai Mohan Singh Nagar District Nawanshahr India-144 533 Toansa, Punjab; Production of intermediate(s): DCM SHRIRAM INDUSTRIES LIMITED Unit Daurala Organics Sardhana Road, Meerut District India-250 221 Daurala, Uttar Pradesh; ANHUI QINGYUN PHARMACEUTICALS & CHEMICAL CO., LTD 025, South of Jinchuan Road Shuangfeng Industrial Park China-231 131 Hefei, Anhui Province; CLININVENT RESERCH PRIVATE LIMITED Survey No. 173/1, 168, 173/1AA, 170/A and 170AA Gummadidala Mandal, Sangareddy District India-502 313 Anantharam Village, Telangaana). | *за рецептом* | - | UA/19505/01/01 |
|  | **РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ** | суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці з маркуванням українською мовою, або в коробці зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Перезатвердження АНД на МКЯ відповідно до вимог наказу № 460 від 23.07.2015. Внесення редакційних правок до тексту МКЯ. | *за рецептом* | - | UA/13060/01/01 |
|  | **САНФУР - 1500** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1500 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17158/01/02 |
|  | **САНФУР - 750** | порошок для розчину для ін`єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17158/01/01 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)  Зазначення усіх дільниць виробника ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща, задіяного у виробництві ГЛЗ з описом виконуваних функцій без змін у модулі 3 реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/7042/01/01 |
|  | **СЕНТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина  ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка) | Угорщина/Польща/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)  Зазначення усіх дільниць виробника ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща, задіяного у виробництві ГЛЗ з описом виконуваних функцій без змін у модулі 3 реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/7042/01/02 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА БУЗИНА** | льодяники, 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16726/01/01 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/2535/02/02 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/2535/02/03 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/2535/02/04 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/2535/02/01 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | супозиторії вагінальні по 0,25 г, по 5 супозиторіів у стрипі; по 2 стрипи в пачці | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0268/01/01 |
|  | **СІНУМАКС** | спрей назальний, дозований 0,05%; по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) вноситься перерахунок допоміжної речовини Бензалконію хлориду на 100 % речовину, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ | *без рецепта* | - | UA/17382/01/01 |
|  | **СКАЙРІЗІ** | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США (тестування); ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США (виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування, тестування, випуск серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина (тестування) | США/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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника; Новий сертифікат відповідності ЕР, а саме R1-CEP-2000-175-Rev-02 для компоненту "Бичачий пептон" , який використовується в процесі ферментації генетицину. 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) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Новий сертифікат відповідності ЕР, а саме R1-CEP-2001-174-Rev-05 для компоненту "Екстракт яловичини", який використовується в процесі бродіння генетицину. | *за рецептом* | - | UA/17970/01/02 |
|  | **СКІНОРЕН®** | гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Berit Nautrup Andersen. Пропонована редакція: Кіра Хаммершоі / Kira Hammershoi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | - | UA/1074/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН МІГРАСТОП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Фамар Італія С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/9438/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Ірландiя | 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Ірландiя | 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Ірландiя | 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Ірландiя | 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17108/01/04 |
|  | **СОРБІФЕР ДУРУЛЕС** | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -  подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-019-Rev 05 (затверджено: № R1-CEP 2004-019-Rev 04) для діючої речовини аскорбінової кислоти від вже затвердженого виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD., Китай, та, як наслідок, зміни в методиці випробування за показником «Residual solvens» (GC), ЄФ 2.2.28, а саме доповнення новими умовами режиму поділу потоку газової хроматографії у додатку СЕР. Та, як наслідок, виробник ГЛЗ розробив in-house методику (Н0002-014). | *за рецептом* | - | UA/0498/01/01 |
|  | **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, 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміни були запропоновані з метою приведення розділу "Упаковка" для дозування 50 мг у РП та МКЯ ЛЗ до вимог пакування ЛЗ виробника ГЛЗ. При цьому загальна кількість капсул в упаковці залишається без змін. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18466/01/02 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 50 мг, по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у картонній 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміни були запропоновані з метою приведення розділу "Упаковка" для дозування 50 мг у РП та МКЯ ЛЗ до вимог пакування ЛЗ виробника ГЛЗ. При цьому загальна кількість капсул в упаковці залишається без змін. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18466/01/03 |
|  | **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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміни були запропоновані з метою приведення розділу "Упаковка" для дозування 50 мг у РП та МКЯ ЛЗ до вимог пакування ЛЗ виробника ГЛЗ. При цьому загальна кількість капсул в упаковці залишається без змін. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18466/01/01 |
|  | **СУПРАСТИН®** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | 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)  Зміни вносяться у зв’язку із додаванням альтернативної дільниці для здійснення мікробіологічного контролю до вже затвердженого виробника відповідального за контроль якості. Затверджено: Site of batch control (except microbiology testing): Egis Pharmaceuticals PLC 1165, Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary Запропоновано: Site of batch control (including microbiology testing): Egis Pharmaceuticals PLC 1165, Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary | *за рецептом* | - | UA/0322/01/01 |
|  | **ТАНІЗ ЕРАС®** | таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування) та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії (хімічні/фізичні та мікробіологічні випробування): Сінтон Іспанія С.Л., Іспанiя; контроль серії (хімічні/фізичні випробування): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (хімічні/фізичні випробування): Квінта-Аналітіка с.р.о, Чеська Республiка; контроль серії (мікробіологічні випробування): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): ІТЕСТ плюс с.р.о., Чеська Республiка; виробництво "in bulk", контроль серії (хімічні/фізичні випробування): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (хімічні/фізичні випробування): ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Словенія/Іспанiя/Чеська Республiка/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна вилучення виробничих ділянок ГЛЗ: Роттендорф Фарма ГмбХ (Ам Флеігендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина), що відповідає за первинне та вторинне пакування. Залишаються альтернативні виробники, що виконуються такі ж функції: Synthon Hispania S.L., Spain; TAD Pharma GmbH, Germany; Krka, d.d., Slovenia. А також вилучення виробника Сінтон БВ (Мікровег 22, 6545 СМ Ніймеген, Нідерланди), що відповідає за контроль серії (хімічні/фізичні випробування). Залишаються альтернативні виробники, що виконуються таку ж функцію: TAD Pharma GmbH, Germany; Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Rottendorf Pharma GmbH, Germany (Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh); Quinta-Analytica s.r.o., Czech Republic. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Таніз Ерас (Tanyz Eras®) Запропоновано: Таніз Ерас® (Tanyz Eras®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17109/01/01 |
|  | **ТАНТУМ РОЗА®** | розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, зокрема доповнення п.6 ІНШЕ інформацією про наявність штрих-коду лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/4012/02/01 |
|  | **ТЕБАНТИН®** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin 300 mg hard capsule). 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3421/01/02 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина | 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 лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | - | UA/13562/01/01 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина | 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 лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | - | UA/13562/01/02 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Італя/Німеччина | 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 лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | - | UA/13562/01/03 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина | 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 лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | - | UA/13562/01/04 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина | 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 лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | - | UA/13562/01/05 |
|  | **ТЕМОМЕДАК** | капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії) | Німеччина | 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 лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | - | UA/13562/01/06 |
|  | **ТЕНОТЕН** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/4206/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання до специфікації вихідної речовини «натрію лактат» тестів «Assay» та «Bacterial endotoxin», а також видалення тесту «Barium». Термін введення змін - червень 2024 року; 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) Заміна in-house стандартного зразка дифтерійного антитоксину (серія S3190), що застосовується для визначення титру методом флокуляції у процесі виробництва, при випуску та дослідженні стабільності діючої речовини Purified Diphtheria Toxoid, на стандартний зразок від зовнішнього постачальника (серія 14AD19004). Термін введення змін - червень 2025 року. | *за рецептом* | - | UA/13069/01/01 |
|  | **ТИГОФАСТ-120** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини фексофенадину гідрохлориду згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2730/01/01 |
|  | **ТИГОФАСТ-180** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини фексофенадину гідрохлориду згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2730/01/02 |
|  | **ТИЗЕРЦИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ левомепромазину малеату СЕР R1-CEP 2016-215-Rev 00 (попередня версія СЕР R0-CEP 2016-215-Rev 01) від вже затвердженого виробника Egis Pharmaceuticals PLC, Hungary | *за рецептом* | - | UA/0175/01/01 |
|  | **ТИЗИН® БІО** | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ». | *без рецепта* | - | UA/14228/01/01 |
|  | **ТИЗИН® БІО** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція:  Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/14228/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | 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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/4817/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | 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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/4817/01/02 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | 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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/8179/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | 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: Агнешка Мейчер-Данн / Agnieszka Majcher-Dann. Пропонована редакція: Агнешка Шимхель / Agnieszka Szymchel. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна / Arnautova Yuliya Leonidivna. Пропонована редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/8179/01/02 |
|  | **ТИРОГЕН® 0,9 МГ** | порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:  Джензайм Iрланд Лімітед, Ірландія; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США | Ірландія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - внесення зміни до матеріалів реєстраційного досьє (розділів 3.2.S.2.1. та 3.2.Р.3.1. Виробник(и)), а саме зміна адреси виробничої дільниці Genzyme Corporation, United States, відповідальної за виробництво, тестування зформульованої нерозфасованої активної субстанції, зберігання клітинних банків, контроль якості в процесі виробництва, випробування стабільності зформульованої нерозфасованої активної субстанції (FBDS) та ГЛЗ, без зміни місця виробництва; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення зміни до розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и), а саме: зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за тестування стерильності ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Внесення незначних редакційних правок до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: В назві дільниці для ГЛЗ, Genzyme Ireland Ltd, Ireland, абревіатура Ltd. замінено на Limited. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Genzyme Limited, United Kingdom, що відповідає за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії ГЛЗ. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – Genzyme Ireland Limited, Ireland – виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9743/01/01 |
|  | **ТІАМЕКС** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна вилучення виробника діючої речовини ТОВ "Біон", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник діючої речовини Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна. | *за рецептом* | - | UA/16935/01/01 |
|  | **ТІВАРГІН-Н** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | контроль, випуск серії: ТОВ “ФАРМАСЕЛ”, Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція | Греція/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: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/19033/01/01 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОМНІПАК, розчин для ін’єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7853/01/02 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл: по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОМНІПАК, розчин для ін’єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7853/01/03 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін’єкцій, 240 мг йоду/мл: по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОМНІПАК, розчин для ін’єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7853/01/01 |
|  | **ТРАЙКОР® 145 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія; пакування, випуск та контроль серій: Астреа Фонтен, Франція | Ірландія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-314-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2001-314-Rev 01) для діючої речовини фенофібрату від вже затвердженого виробника SYNKEM SAS, France, та, як наслідок, зміна назви виробника з «SYNKEM SAS» на «Corden Pharma Chenove», без зміни місця провадження виробничої діяльності. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал).  Вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 1998-128-Rev 06 для діючої речовини фенофібрат для виробника COPRIMA SA, Spain (виробнича дільниця MOEHS IBERICA SL), включаючи вилучення раніше затвердженої дільниці MICRON Technologies Ltd, England відповідальної за процес мікронізації та аналітичне тестування. | *за рецептом* | - | UA/7921/01/01 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3368/01/01 |
|  | **ТРУКСАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів (Dry gaseous Hydrogen Chloride), а саме - заміна показників якості: "Хлористий водень", "Хлор (Cl2)" та "Вода" на показник «Чистота» (CoA) з межею ≥ 99,8 %; 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)) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів (Dry gaseous Hydrogen Chloride), а саме-вилучення незначного показника якості: "Хлористий водень", "Хлор (Cl2)" та "Вода" вилучено та замінено на тест "Чистота". Видалено застарілі випробування, а також вилучено специфікації "інших матеріалів", які не є критичними для процесу. Крім того, внесення редакційних змін в 3.2.S.2.3 для тих змін, які не класифікуються як модифікації; 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) - Постачальників вихідного матеріалу 2-хлортіоксантон, Blue Circle Organics та Nagase, було вилучено з комерційних причин. Виробник, що залишився виконує ті ж самі функції що і вилучений; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси постачальника вихідної сировини 2-хлортіоксантон, без зміни місця виробництва Затверджено Suven Life Sciences Limited Serene Chambers Road 7 500034 Hyderabad Andhra Pradesh India Запропоновано Suven Pharmaceuticals Limited Dasaigudem, Suryapet-508 213, Suryapet Dist, Telangana, India; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів (3-Dimethylaminopropyl chloride HCl (65%)w/w), а саме- доповнення специфікації показником Чистота (ГХ) (власне виробництво або від постачальника) 3-Dimethylaminopropyl chloride з межею не менше 99 % та доповнення специфікації показником Чистота (ГХ) (власної розробки або від постачальника) на домішку Біс-диметиламінопропан з обмеженням 0,5 %; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів. Вихідний матеріал: 2-хлортіоксантон: Додається аналіз Кількісне визначення (ВЕРХ) з межею 97 - 103%. для вихідного матеріалу 3-Диметиламінопропілхлорид HCl (65%) w/w: Щільність / показник заломлення або NIR включено як ідентифікаційний тест. Тест для аналізу Кількісне визначення (титрування або NIR) з межею 63 - 67% w/w, цей тест також забезпечує перевірку ідентифікації матеріалу; 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) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- для вихідного матеріалу 2-хлортіоксантон метод Ідентифікації ВЕРХ замінить поточний метод ідентифікації (температура плавлення і ТШХ) і поточний метод ТШХ для визначення домішок. Межі для домішок залишаються незмінними | *за рецептом* | - | UA/2208/01/02 |
|  | **ТРУКСАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці | Лундбек Експорт А/С | Данiя | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів (Dry gaseous Hydrogen Chloride), а саме - заміна показників якості: "Хлористий водень", "Хлор (Cl2)" та "Вода" на показник «Чистота» (CoA) з межею ≥ 99,8 %; 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)) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів (Dry gaseous Hydrogen Chloride), а саме-вилучення незначного показника якості: "Хлористий водень", "Хлор (Cl2)" та "Вода" вилучено та замінено на тест "Чистота". Видалено застарілі випробування, а також вилучено специфікації "інших матеріалів", які не є критичними для процесу. Крім того, внесення редакційних змін в 3.2.S.2.3 для тих змін, які не класифікуються як модифікації; 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) - Постачальників вихідного матеріалу 2-хлортіоксантон, Blue Circle Organics та Nagase, було вилучено з комерційних причин. Виробник, що залишився виконує ті ж самі функції що і вилучений; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси постачальника вихідної сировини 2-хлортіоксантон, без зміни місця виробництва Затверджено Suven Life Sciences Limited Serene Chambers Road 7 500034 Hyderabad Andhra Pradesh India Запропоновано Suven Pharmaceuticals Limited Dasaigudem, Suryapet-508 213, Suryapet Dist, Telangana, India; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів (3-Dimethylaminopropyl chloride HCl (65%)w/w), а саме- доповнення специфікації показником Чистота (ГХ) (власне виробництво або від постачальника) 3-Dimethylaminopropyl chloride з межею не менше 99 % та доповнення специфікації показником Чистота (ГХ) (власної розробки або від постачальника) на домішку Біс-диметиламінопропан з обмеженням 0,5 %; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів. Вихідний матеріал: 2-хлортіоксантон: Додається аналіз Кількісне визначення (ВЕРХ) з межею 97 - 103%. для вихідного матеріалу 3-Диметиламінопропілхлорид HCl (65%) w/w: Щільність / показник заломлення або NIR включено як ідентифікаційний тест. Тест для аналізу Кількісне визначення (титрування або NIR) з межею 63 - 67% w/w, цей тест також забезпечує перевірку ідентифікації матеріалу; 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) - Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме- для вихідного матеріалу 2-хлортіоксантон метод Ідентифікації ВЕРХ замінить поточний метод ідентифікації (температура плавлення і ТШХ) і поточний метод ТШХ для визначення домішок. Межі для домішок залишаються незмінними | *за рецептом* | - | UA/2208/01/01 |
|  | **ТУСАВІТ** | сироп по 125 г або по 250 г у пляшці скляній або пластиковій; по 1 пляшці з мірною чашечкою, з кришечкою в картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | 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) оновлення затвердженої методики випробування ГЛЗ за показником «Вміст: Екстракт чебрецю (тимол); Екстракт подорожника, (актеозид)» (Ph. Eur. 2.2.29); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) приведення випробування ГЛЗ за показником «Вміст» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, а саме доповнення типовими хроматограмами, актуалізовано опис методу «ВЕРХ-відбитки»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) приведення тексту опису методу випробування ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Критерії прийнятності залишаються без змін; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) приведення тексту методу випробування ГЛЗ за показником «рН» (Ph.Eur. 2.2.3) у відповідності до оригінальних матеріалів виробника; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) приведення тексту опису методу випробування ГЛЗ за показником «Відносна густина» (Ph.Eur. 2.2.5) у відповідності до оригінальних матеріалів виробника; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) приведення тексту опису методу випробування ГЛЗ за показником «Вміст етанолу» (Ph.Eur. 2.9.10) у відповідності до оригінальних матеріалів виробника; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) приведення опису методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (Ph. Eur. 2.2.29) у відповідності до оригінальних матеріалів виробника; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) приведення тексту опису методу випробування ГЛЗ за показником «Вміст консерванту: натрію бензоату» (Ph.Eur. 2.2.29) у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. | *без рецепта* | - | UA/7788/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН** | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 3М Дойчланд 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | - | UA/10196/01/01 |
|  | **УМКАЛОР®** | сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування: В. Шпітцнер Арцнайміттельфабрік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна назви виробника, відповідального за первинне та вторинне пакування. Зміна обумовлена організаційними змінами в групі компаній Др. Швабе. Виробнича дільниця, адреса, та всі виробничі операції залишаються незмінними | *без рецепта* | - | UA/6691/02/01 |
|  | **УПСАРИН УПСА 500 МГ** | таблетки шипучі по 500 мг по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/2308/01/01 |
|  | **УПСАРИН УПСА З ВІТАМІНОМ С** | таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/7598/01/01 |
|  | **УСПОКОЙ** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/7857/01/01 |
|  | **УФАЛАЗА** | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *Без рецепта* | - | UA/18563/01/01 |
|  | **ФАРЛІНЕКС** | спрей оромукозний, розчин, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у методиці визначення за показником «Супровідні домішки» для діючої речовини хлоргексидину диглюконату обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ. | *Без рецепта* | - | UA/17111/01/01 |
|  | **ФАРМАКСОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13932/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ** | краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/9377/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ** | гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/0894/01/01 |
|  | **ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ** | емульсія нашкірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/13867/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/7600/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ** | порошок для орального розчину 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/7741/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ** | порошок для орального розчину по 8 саше з порошком у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/5441/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ** | порошок для орального розчину 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Пропонована редакція: El Mahdi Benchekroun, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/3128/01/01 |
|  | **ФЛОКСАЛ®** | мазь очна 0,3 % по 3 г мазі у ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) оновлення специфікації АФІ та методів контролю АФІ офлоксацин обох виробників Daiichi та Quimica Sintetica обумовлено приведенням до вимог оновленої монографії ЄФ. 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 2000-134-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-134-Rev 04) для АФІ офлоксацину для вже затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A. 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 2000-134-Rev 06 для АФІ офлоксацину від вже затвердженого виробника Quimica Sintetica S.A. | *за рецептом* | - | UA/8528/02/01 |
|  | **ФЛУІМУЦИЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в тексті заголовку та в розділі "Особливості застосування", а саме виправлено граматичні помилки. Затверджено: «…ІНСТРУЦІЯ....на натрій-контрольованої дієті». Запропоновано: «...ІНСТРУКЦІЯ…на натрій-контрольованій дієті». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/8504/01/01 |
|  | **ФЛУІМУЦИЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовині: натрію гідроксид, динатрію едетат, вода для ін’єкцій. Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: натрію гідроксид, динатрію едетат, вода для ін’єкцій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/8504/01/01 |
|  | **ФЛУМАЗЕНІЛ ФАРМАСЕЛЕКТ** | розчин для ін`єкцій, 0,1 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці | Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ | Австрія | Квізда Фармадистрибьюшн ГмбХ , Австрія (вторинне пакування); Фарма Пак Хангері Гіоцергіарто Корлатолт Фелелосегу Таршашаг (Фарма Пак Хангері Кфт.)/Фарма Пак Хангері Лтд., Угорщина (вторинне пакування); Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія (виробник, який відповідає за випуск серії); ЦЕНЕКСІ, Францiя (випуск продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Австрія/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 2003-237 - Rev 03 та R1-CEP 2003-237 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-237 - Rev 02) для АФІ флумазенілу від вже затвердженого виробника Wavelength Enterprises LTD, Ізраїль. | *за рецептом* | - | UA/18091/01/01 |
|  | **ФЛУРБІПРОФЕН** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Хай-Гро Кемікалз Фармтек 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 № R0- CEP 2017-129-Rev 04 (затверджено: R0- CEP 2017-129-Rev 03) для АФІ Флурбіпрофен від вже затвердженого виробника HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK PRIVATE LIMITED, Індія Як наслідок, відбулися зміни в специфікації та методах контролю за показниками: «Залишкові кількості органічних розчинників» - (Видаляються органічні розчинники: N,N – диметилформамід та метанол. Для контролю залишено розчинник бензол з нормуванням - не більше 2 ppm) відповідно до вимог СЕР; Специфікацію та методи контролю АФІ за показником «Супровідні домішки» приведено у відповідність до вимог монографії Flurbiprofen ЕР | *-* | - | UA/18987/01/01 |
|  | **ФЛУЦИНАР® N** | мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | 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)) - незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація флуоцинолону ацетоніду» (Ph.Eur. 2.2.27) - вилучено уточнення щодо температури реактиву. В методі «Кількісне визначення флуоцинолону ацетоніду» (Ph.Eur. 2.2.29) - зміна обладнання, умов хроматографування, приготування розчинів, параметрів придатності хроматографічної системи, розрахункової формули. 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)) - незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація неоміцину сульфату» ( Ph.Eur. 2.2.27) та «Кількісне визначення неоміцину сульфату» (Ph.Eur.2.7.2). 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)) -  зміни в методах випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки флуоцинолону ацетоніду» (Ph.Eur.2.2.29) та «Супутні домішки неоміцину сульфату» (Ph.Eur.2.2.29). 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) - внесення змін в специфікацію ГЛЗ за показником «Супутні домішки флуоцинолону ацетоніду», а саме додавання домішок B та D. Розширення вимог специфікації за показником «Сума домішок» на термін придатності | *за рецептом* | - | UA/2879/01/01 |
|  | **ФОРАТЕК** | аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 12 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері; по 1 алюмінієвому контейнеру з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем та захисним ковпачком в картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Ципла Лтд. (Юніт ІІ) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.05.2023 р.;  Дата подання – 29.08.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.05.2025 р.; Дата подання – 29.08.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* | - | UA/16649/01/01 |
|  | **ФРІ-АЛ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 9 блістерів у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску та рекламування в наказі МОЗ України № 879 від 11.05.2023 в процесі внесення змін (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: 4 роки. Запропоновано: Термін придатності: 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - за рецептом; не підлягає. Вірна редакція - без рецепта; підлягає. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16683/01/01 |
|  | **ФУРАСОЛ** | обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик, по 1 г препарату у пакетику, по 5 або 15 пакетиків у пачці з картону | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | 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: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович.Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/1627/01/01 |
|  | **ФУРОСЕМІД** | розчин для ін’єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5153/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 для АФІ фенілефрину гідрохлориду R1-CEP 2003-179-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-179-Rev 03) від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India, у зв’язку із зміною назви району в адресі, а саме Vellore district змінено на Ranipet District, а також із внесенням незначних редакційних правок в адресі власника СЕР та виробничої дільниці АФІ. | *без рецепта* | - | UA/15354/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 для АФІ фенілефрину гідрохлориду R1-CEP 2003-179-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-179-Rev 03) від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India, у зв’язку із зміною назви району в адресі, а саме Vellore district змінено на Ranipet District, а також із внесенням незначних редакційних правок в адресі власника СЕР та виробничої дільниці АФІ. | *без рецепта* | - | UA/15355/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/15639/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15638/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  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: 10 кг (5040 флаконів) Запропоновано: 70 кг (35282 флакона). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | - | UA/18354/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  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: 10 кг (5040 флаконів) Запропоновано: 70 кг (35282 флакона). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/18353/01/01 |
|  | **ЦЕФМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:  зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 змін до виробничого процесу ЛЗ, зокрема: додано змішування на етапі 3 та етапі 9. Змішування на етапі 3 додано до виробничого процесу у зв'язку із збільшенням розміру серії для забезпечення однорідної суміші, оскільки суміш АФІ буде розділена на дві грануляційні підсерії. Після подрібнення гранул було включено змішування на етапі 9, щоб забезпечити однорідне змішування гранул двох підсерій. Незначні зміни у виробничому процесі у зв'язку з впровадженням нового еквівалентного обладнання на етапі 7. Сушка, на етапі 8. Просіювання, на етапі 16. Покриття оболонкою. Редакційні правки в р. 3.2.Р.8.1. Підсумок та висновок щодо стабільності: приведення показників контролю протоколу дослідження стабільності до затвердженої специфікації ЛЗ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ЛЗ - 580 000 одиниць | *за рецептом* | - | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 498 від 16.03.2023 - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладлення тексту МКЯ українською мовою. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні», «Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії USP на лікарський засіб. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18147/01/01 |
|  | **ЦЕФУААР 0.750Г** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17539/01/01 |
|  | **ЦЕФУААР 1.5 Г** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1500 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17487/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ 1.5 Г** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1500 мг 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17488/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ 750 МГ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 750 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17542/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН В** | таблетки; по 6 або 10 таблеток у стрипах; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7359/01/01 |

***\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування***

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  |  |

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 08 червня 2023 року № 1037** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **КІОВІГ** | розчин для інфузій 100 мг/мл по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці з маркуванням українською мовою | Бакстер АГ | Австрія | Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ) | Бельгiя | засідання НТР № 13 від 06.04.2023 | **Відмовити у затвердженні - внесення змін уточнення написання виробників в наказі № 773 від 25.04.2023 внесення змін** - у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Бакстер АГ, Австрія №0371 /МД від 27.10.2022р.). 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) (В.I.8. (а) IAнп); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Йохан Хелмер. Пропонована редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Венгер Людмила / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Редакція в наказі - Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ). **Вірна редакція - Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ).** |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина | засідання НТР № 18 від 18.05.2023 | **Відмовити у затвердженні - внесення змін у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда ГмбХ, Німеччина №0231 /МД від 16.08.2022р.)**  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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |
|  | **КОНТРОЛОК®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Такеда ГмбХ | Німеччина | Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за контроль якості); Патеон Італія С.П.А., Італiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування) | Німеччина  Італiя  Португалiя | засідання НТР № 18 від 18.05.2023 | **Відмовити у затвердженні - внесення змін у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда ГмбХ, Німеччина №0231 /МД від 16.08.2022р.).** 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: Simon Ashworth. Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |
|  | **КОНТРОЛОК®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття на ядра таблеток); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом) | Німеччина | засідання НТР № 18 від 18.05.2023 | **Відмовити у затвердженні - внесення змін у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда ГмбХ, Німеччина №0231 /МД від 16.08.2022р.).** 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: Simon Ashworth. Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |
|  | **РІОПАН** | суспензія оральна, 800 мг/10 мл або 1600 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці з маркуванням українською мовою | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда ГмбХ | Німеччина | засідання НТР № 18 від 18.05.2023 | **Відмовити у затвердженні - внесення змін у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда ГмбХ, Німеччина №0231 /МД від 16.08.2022р.).** 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |

|  |  |
| --- | --- |
| Начальник  Фармацевтичного управління | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |