

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 03 серпня 2023 року  .05.20200 | Київ | № 1399    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. Фармацевтичному управлінню (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

5. 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 03 серпня 2023 року № 1399 |

|  |
| --- |
|  |
|  |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® 1000 МО** | таблетки по 1000 МО; по 10 таблеток у блістері, по 2, або по 5, або 10 блістерів у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20129/01/01 |
|  | **ЕКСОПОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл розчину у контейнері в захисному пакеті, по 12 контейнерів в захисному пакеті у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА | Греція | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20130/01/01 |
|  | **ІНОПРАНОЛ** | сироп, 250 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим пристроєм в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | 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/20131/01/01 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Оптімус Драгс Пріват Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/20132/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | М.БІОТЕК ЛІМІТЕД | Велика Британiя | Араген Лайф Саєнсез Прайвіт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/20133/01/01 |
|  | **НЕОТСАН-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці | XAOMA ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20142/01/01 |
|  | **НЕОТСАН-1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній упаковці | XAOMA ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД | Індія | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/20143/01/01 |
|  | **ОЛСАПРЕС Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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/20134/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 40 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *За рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20140/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in bulk: по 100 флаконів у пачці з картону | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд. | Китай | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/20141/01/01 |
|  | **ПЕНТОКСИФІЛІН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки 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. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20135/01/01 |
|  | **СИНТУС** | краплі оральні, розчин 0,5 %, по 20 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою та картонній пачці | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/19387/02/01 |
|  | **ТЕВТОНА** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці 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/20136/01/02 |
|  | **ТЕВТОНА** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці 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/20136/01/01 |
|  | **ТРОКСИМЕТАЦИН** | гель 2%, по 40 г в тубі № 1 | ДАНСОН-БГ ООД | Республіка Болгарія | ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма | Болгарія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20137/01/01 |
|  | **УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20МЛ** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/20 мл; 1 флакон з порошком разом з 1 флаконом з розчинником (вода для ін’єкцій, 20 мл) та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італія | 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/20138/01/01 |
|  | **ФОЦЕРАЗ - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Cенс Лабораторіc Пвт. Лтд. | Індія | Реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/20139/01/01 |

**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 03 серпня 2023 року № 1399** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛГЕЗИКАМ®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 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 | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, 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/16968/01/01 |
|  | **АРТОКСАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tilcotil®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 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/17118/01/01 |
|  | **ДЕКСАНТА** | гранули для орального розчину з лимонним смаком по 25 мг; по 2,5 г у саше, по 10 або по 30 саше у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН САШЕ, гранули для орального розчину). 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/16859/01/01 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify®, 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/17089/01/01 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify®, 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/17089/01/02 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify®, 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/17089/01/03 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify®, 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/17089/01/04 |
|  | **ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Нурофєн® для дітей форте, суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *Не*  *підлягає* | UA/16881/01/01 |
|  | **НАПРОКСЕН НАТРІЮ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ДІВІ'С ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД, ПІДРОЗДІЛ-ІІ | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. | *-* | *Не*  *підлягає* | UA/16885/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "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 (МОВАЛІС, таблетки по 7,5 мг або 15 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/17042/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "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 (МОВАЛІС, таблетки по 7,5 мг або 15 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/17042/01/02 |
|  | **САНГІВА®** | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості інформування про побічні реакції.  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/16981/02/01 |
|  | **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 | Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редагування), відповідно до оновленої інформації щодо застосування референтного лікарського засобу GOLA ACTION, 3 mg + 1 mg compresse orosolubili senza zucchero.   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/16726/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах | ТОВ "Славія 2000" | Україна | ТОВ "Славія 2000" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо звітування про побічні реакції. 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/13263/01/01 |

**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 03 серпня 2023 року № 1399** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗЕЛЬТА** | таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Біофарм Лтд | 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 2015-348 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2015-348 - Rev 00) для АФІ озельтамівіру фосфату від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія. | *за рецептом* | - | UA/18115/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/14369/01/01 |
|  | **АЗОПТ®** | краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0. 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 рекомендаціями PRAC в результаті оцінки PSUR, а саме: видалення 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/2300/01/01 |
|  | **АКСОТИЛІН** | розчин для ін`єкцій по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети 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. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ  Затверджено: Розмір серії: від 5 400 ампул (що складає 1 080 пак. №5 або 540 пак №10); до 11 625 ампул (що складає 2 325 пак №5 або 1 162 пак №10) Запропоновано: Розмір серії: від 5 400 ампул (що складає 1 080 пак. №5 або 540 пак №10); до 20 300 ампул (що складає 4 060 пак №5 або 2 030 пак №10). | *за рецептом* | - | UA/15289/01/02 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 37,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. 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", "Передозування", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor® ER Hartkapseln, retardiert). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9449/01/01 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. 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", "Передозування", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor® ER Hartkapseln, retardiert). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9449/01/02 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. 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", "Передозування", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor® ER Hartkapseln, retardiert). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9449/01/03 |
|  | **АЛГЕЗИКАМ®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 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 - 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/16968/01/01 |
|  | **АЛЬБЕНДАЗОЛ-ФАРМЕКС** | таблетки по 400 мг, по 1 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/18312/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", 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. 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 02) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India. | *без рецепта* | - | UA/0438/01/01 |
|  | **АМІЦИЛ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - - вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія | *за рецептом* | - | UA/1036/01/02 |
|  | **АМІЦИЛ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія | *за рецептом* | - | UA/1036/01/03 |
|  | **АМІЦИЛ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія | *за рецептом* | - | UA/1036/01/04 |
|  | **АМІЦИТРОН® ПЛЮС** | порошок для орального розчину по 5 г у саше; по 10 саше 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 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 діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16181/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ-К 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15934/01/01 |
|  | **АМПІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія | *за рецептом* | - | UA/2952/02/01 |
|  | **АМПІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія | *за рецептом* | - | UA/2952/02/02 |
|  | **АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я** | спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм і захисним ковпачком; по 1 флакону 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, окрім контролю якості та випуску 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. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 ЛЗ для додатковї дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я", що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/10126/01/01 |
|  | **АРГІЛАЙФ** | розчин оральний, 200 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку у п.5 СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення способу застосування лікарського засобу: затверджено - ВНУТРІШНЬО, запропоновано - ПЕРОРАЛЬНО. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *без рецепта* | - | UA/19016/01/01 |
|  | **АРТЕДЖА® ІН’ЄКЦІЇ** | розчин для ін`єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПрАТ "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ, у зв'язку з маркетинговою стратегією. Затверджено: ХОНДРОІТИН® ІН’ЄКЦІЇ. Запропоновоно:  АРТЕДЖА® ІН’ЄКЦІЇ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесено до розділу "Місцезнаходження заявника" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та як наслідок - до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15621/01/01 |
|  | **АСПЕНОРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).  Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/12353/01/01 |
|  | **АСПЕНОРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).  Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *-* | - | UA/14602/01/01 |
|  | **АСПЕНОРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).  Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/12353/01/02 |
|  | **АСПЕНОРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).  Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *-* | - | UA/14602/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | 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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16377/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | 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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16377/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | 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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16377/01/04 |
|  | **АТОРВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | 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) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16377/01/01 |
|  | **АТРОПІНУ СУЛЬФАТ** | краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/5461/01/01 |
|  | **АУРІДЕКСАН** | краплі вушні, 0,5 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослiдний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/10132/01/01 |
|  | **АФЛУБІН®** | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | 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: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | - | UA/1952/02/01 |
|  | **АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС** | капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул м'яких у блістері, по 1, 2, 3 або 10 блістерів в картоній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Джелтек Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)  вилучення примітки до показника «Mean Particle size d (0,5)» стосовно зазначення результатів контроля з сертифікату якості від виробника АФІ IOL Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Індія, у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ. 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) вилучення примітки до показника «Residual solvents» стосовно зазначення результатів контроля з сертифікату якості від виробника АФІ IOL Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Індія, у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ. 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) вилучення примітки до показника «Residual solvents» стосовно зазначення результатів контроля з сертифікату якості від виробника АФІ Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія, у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ. А також вилучено визначення органічного розчинника метанолу з допустимою межею NMT 500 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)  вилучення примітки до показника «Mean Particle size» стосовно зазначення результатів контроля з сертифікату якості від виробника АФІ Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія, у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ. 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) додано методику для визначення показника «Mean Particle size» від виробника АФІ IOL Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Індія до методів контролю виробника ГЛЗ. 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) додано методику для визначення показника «Residual solvents» від виробника АФІ IOL Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Індія до методів контролю виробника ГЛЗ. Методика для визначення показника «Residual solvents» буде від другого виробника АФІ Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія. 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) додано методику для визначення показника «Mean Particle size» від виробника АФІ Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія до методів контролю виробника ГЛЗ. 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) додано методику для визначення показника «Residual solvents» від виробника АФІ Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія до методів контролю виробника ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-316-Rev 03 на заміну затвердженого сертифікату (R1-CEP 2008-316-Rev 02) для діючої речовини ібупрофену від затвердженого виробника IOL Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Індія у зв’язку з введенням виробника проміжного продукту Vivachem Intermediate Private 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 - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-316-Rev 04 на заміну затвердженого сертифікату (R1-CEP 2008-316-Rev 03) для діючої речовини ібупрофену від затвердженого виробника IOL Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Індія у зв’язку із зміною термінології на залишки розчинників щодо гексану, оскільки використовуються гексани, тобто сума всіх ізомерів гексану (затверджено: Hexane; запропоновано: Hexanes) без зміни критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2008-316-Rev 05 на заміну затвердженого сертифікату (R1-CEP 2008-316-Rev 04) для діючої речовини ібупрофену від затвердженого виробника IOL Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Індія у зв’язку з вилученням виробника проміжного продукту Vivachem Intermediate Private Limited, Індія та зміни критеріїв прийнятності для гексанів (суми всіх ізомерів гексану) (затверджено: 100 ppm; запропоновано: 290 ppm) та додано таблицю оцінки ризику відповідно до вимог Керівництва ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities | *без рецепта* | - | UA/18232/01/01 |
|  | **БАФАЗОЛ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ № 1135 від 21.06.2023 р. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення альтернативного виробника вихідної сировини , що використовується у виробничому процесі АФІ, 5-етокси-2-(2-морфолін-4-іл-етил) тіо)-1Н-бензімідазолу дигідрохлорид) АТ"GRINDEKS", Латвія до вже затвердженого виробника ТОВ "ХВОП", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення альтернативного розміру серії, затверджено: Очікуваний розмір стандартної серії становить (12,0±2,0) кг; альтернативні розміри серії становлять (2,0±0,5) кг та (19,0±2,0) кг запропоновано: Очікуваний розмір стандартної серії становить (4,0±2,0) кг; альтернативні розміри серії становлять (2,0±0,5) кг, (8,0±2,0) кг, (12,0 ± 2,0), (19,0± 2,0) кг | *-* | - | UA/18760/01/01 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | 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) Внесення змін до р.3.2.S.2.3.2 Acceptance Criteria for Non-compendial Raw Materials, а саме - видалення назви постачальника вихідної сировини піногасника «Ex-Cell» Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Control of Materials–Materials Used in Manufacture, а саме-уточнення опису зовнішнього вигляду селеніту натрію «порошок або кристали» замість «порошок» | *за рецептом* | - | UA/16134/01/02 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | 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) Внесення змін до р.3.2.S.2.3.2 Acceptance Criteria for Non-compendial Raw Materials, а саме - видалення назви постачальника вихідної сировини піногасника «Ex-Cell» Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Control of Materials–Materials Used in Manufacture, а саме-уточнення опису зовнішнього вигляду селеніту натрію «порошок або кристали» замість «порошок» | *за рецептом* | - | UA/16134/01/03 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | 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) Внесення змін до р.3.2.S.2.3.2 Acceptance Criteria for Non-compendial Raw Materials, а саме - видалення назви постачальника вихідної сировини піногасника «Ex-Cell» Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Control of Materials–Materials Used in Manufacture, а саме-уточнення опису зовнішнього вигляду селеніту натрію «порошок або кристали» замість «порошок» | *за рецептом* | - | UA/16134/01/04 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 3000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | 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) Внесення змін до р.3.2.S.2.3.2 Acceptance Criteria for Non-compendial Raw Materials, а саме - видалення назви постачальника вихідної сировини піногасника «Ex-Cell» Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Control of Materials–Materials Used in Manufacture, а саме-уточнення опису зовнішнього вигляду селеніту натрію «порошок або кристали» замість «порошок» | *за рецептом* | - | UA/16134/01/05 |
|  | **БЕНЕФІКС** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін’єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанiя; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасеутикалс ЛЛС, США | Іспанiя/  Німеччина/  США | 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) Внесення змін до р.3.2.S.2.3.2 Acceptance Criteria for Non-compendial Raw Materials, а саме - видалення назви постачальника вихідної сировини піногасника «Ex-Cell» Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Control of Materials–Materials Used in Manufacture, а саме-уточнення опису зовнішнього вигляду селеніту натрію «порошок або кристали» замість «порошок» | *за рецептом* | - | UA/16134/01/01 |
|  | **БЕПАНТЕН®** | мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-113 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1997-113 - Rev 02) для АФІ декспантенолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Шотландія. Як наслідок вилучення із СЕР додаткових тестів на визначення продуктів розпаду (пантоєва кислота та D-пантолактон), які були включені до монографії ЕР. | *без рецепта* | - | UA/4157/02/01 |
|  | **БЕТАЙОД-ФАРМЕКС** | песарії по 200 мг; по 7 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/13830/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС** | супозиторії ректальні по 10 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/11607/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС** | супозиторії ректальні по 10 мг; in bulk № 1200 (5х240): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 240 стрипів у коробці; in bulk № 1600 (5х320): по 5 супозиторіїв у стрипі, по 320 стрипів у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *-* | - | UA/15440/01/01 |
|  | **БОБОТИК** | краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення інформації про постачальника/виробника пакувальних матеріалів (Кришка) "Podywsocki Przedsiеbiorstwo Wielobranzowe". Якісний та кількісний склад матеріалу кришки-крапельниці та флакона залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення інформації про постачальника/виробника пакувальних матеріалів (Флакон) "Gujarat Glass". Якісний та кількісний склад матеріалу кришки-крапельниці та флакона залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення інформації про постачальника/виробника пакувальних матеріалів (Флакон) "Ченстоховський скляний завод". Якісний та кількісний склад матеріалу кришки-крапельниці та флакона залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника)  оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення інформації про постачальника/виробника пакувальних матеріалів (Флакон) "Gerresheimer". Якісний та кількісний склад матеріалу кришки-крапельниці та флакона залишається незмінним. 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)  оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлено назву параметра з «Dimensions and shape» на «Dimensions» у специфікації на флакони. 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) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме уточнення кольору флакона з «Brownish» на «Amber» у п. “Colour of glass” специфікації на флакони. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення опису використовуваних пакувальних матеріалів (кришки, що загвинчуються (HDPE) з крапельницею (LDPE)) до поточних вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)  оновлення модуля 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб згідно діючих вимог до документації у форматі CTD.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення опису використовуваних пакувальних матеріалів - скляних пляшок до діючих вимог ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)  оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна зовнішнього діаметра голівки пляшки з 18-0,45 мм до 17,75 ± 0,25 мм. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)  оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна внутрішнього діаметру кришки з 18,5 мм ± 0,1 мм до 18,1 мм ± 0,3 мм (конструкційний матеріал залишився без змін); оновлено значення допуску на розмір зовнішнього діаметра, пов’язане з точністю вимірювальних приладів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме діаметр крапельного отвору в піпетці змінено з 1,6 мм до 1,8 мм (конструкційний матеріал залишився без змін). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)  оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення показниками якості специфікації на флакони скляні відповідно до вимог діючої редакції монографії ЕР, 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметра «Dimensions» до специфікації флакона разом із відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметра «Appearance» до специфікації флакона разом із відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)  Додавання нового параметра до специфікації кришки-крапельниці разом із відповідним методом випробування: «Sulfated Ash». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнено показники якості специфікації на кришки-крапельниці відповідно до вимог діючої редакції монографії ЕР, 3.1.3. Polyolefines. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметра до специфікації кришки-крапельниці разом із відповідним методом випробування: «Identification HDPE+LDPE dropper - Spectrum IR». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметра до специфікації кришки-крапельниці разом із відповідним методом випробування: «Identification HDPE screw cap – Spectrum IR». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметра до специфікації кришки-крапельниці разом із відповідним методом випробування: «Appearance». (Цей параметр замінює існуючи раніше параметри «Internal surface» та «External surface»). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметра до специфікації кришки-крапельниці разом із відповідним методом випробування: «Colour».  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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації ковпачка-крапельниці: «Internal surface». 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації ковпачка-крапельниці: «External surface». 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації ковпачка-крапельниці: «Closing effectivity». 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації ковпачка-крапельниці: «Closing stability». 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації флакона: «Internal surface». 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації флакона: «External surface».  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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації флакона: «Dimensions and shape». 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації флакона: «Rated capacity».  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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації флакона: «Marking». 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації флакона: «Finish of bottle».  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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення застарілого параметра зі специфікації флакона: «Hydrolytic class». | *без рецепта* | - | UA/11716/01/01 |
|  | **БОРНА КИСЛОТА** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів, а саме флаконів скляних ємністю 25 мл виробника «Stoelzle Union s.r.o.», Чеська Республіка. Флакони запропонованого виробника «Stoelzle Union s.r.o.», Чеська Республіка, виготовлені зі світлозахисного брунатного скла III гідролітичного класу стійкості. Якісний склад матеріалу флаконів затвердженого і запропонованого виробників однаковий. 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) з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування на АТ «Фармак», оновлено розділ 3.2.Р.7: додано специфікації на первинне пакування, сертифікати якості та інформацію від виробників, що підтверджує відповідність первинних пакувальних матеріалів чинним фармакопейним вимогам та вилучено посилання на ТУ У 26.1-00480810-004:2006, ТУ У 24.4-30518985-001-2001, ТУ У 21.2-33404690-001:2007, оскільки дана інформація не актуальна та застаріла. | *без рецепта* | - | UA/6275/01/01 |
|  | **БРАВАДИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 6 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | 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 "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти"(редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Procoralan 7.5 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16224/01/02 |
|  | **БРАВАДИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 6 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | 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 "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти"(редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Procoralan 7.5 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16224/01/01 |
|  | **БРИМОНІДИН-ФАРМЕКС** | краплі очні 2 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/17868/01/01 |
|  | **ВАЗЕЛІН** | мазь по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна  відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з уточненням адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0845/01/01 |
|  | **ВАЛЦИК** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 42 таблетки у флаконі | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини валацикловір відповідно до рекомендацій PRAC. 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 безпеки застосування діючої речовини валацикловір відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | - | UA/11259/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® Н 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці | 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)  незначна зміна для аналітичної процедури "Втрата в масі при висушуванні" для внутрішнього контролю в процесі виробництва для етапів гранулювання та суміші для пресування. 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) незначна зміна в п. 3.2.P.3.4 для аналітичної процедури "Середня маса" для внутрішнього контролю в процесі виробництва. (кількість таблеток, що використовуються для розрахунку середньої маси ядра змінено з N =10 на N=20, метод ЕР 2.9.5 середня маса таблеток, вкритих плівковою оболонкою, виключено в реєстраційної документації. 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) незначні зміни частоти проведення аналітичних процедур(п.3.2.P.3.4) для внутрішнього контролю в процесі виробництва (частота проведення аналітичних процедур: щонайменше щогодини: індивідуальна маса, середня маса та опис таблеток; щонайменше двічі на зміну: стійкість таблеток до роздавлювання, товщина таблеток, час розпадання та стиранність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) замінити метод випробування "Кількісне визначення валсартану та гідрохлоротіазиду" та метод "Ідентифікація валсартану та гідрохлоротіазиду" у специфікації випуску ( з02222-С11 на 02229-С11) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження .  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додання методу випробування "Ідентифікація заліза оксиду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі "Однорідність дозованих одиниць - Однорідність дозування, кількісний вміст та ідентифікація валсартану та гідрохлортіазиду" (підвищення репрезентативності зразка для аналізу шляхом змін в підготовці розчину зразка, також додана інформація про хроматографічні умови,стабільність розчинів тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі "Кількісний вміст та ідентифікація валсартану та гідрохлортіазиду"(підвищення репрезентативності зразка для аналізу шляхом змін в підготовці розчину зразка, також додана інформація про хроматографічні умови,стабільність розчинів тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі "Розчинення валсартану та гідрохлортіазиду", а саме середовище розчинення не деаероване, розчини для вимірювань методом ВЕРХ з інформацією про стабільність, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)  незначні зміни у методі "Мікробіологічна якість"(виправлення назви методу, внесення детального опису методики виконання, використання поживних середовищ і розчинів та розрахунку згідно відповідних фармакопей). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії для готового продукту, а саме Кемілаб д.о.о., Словенія. Зміна вноситься в зв’язку із виробничою необхідністю. 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 для вже затвердженого виробника валсартану - КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Граничні значення генотоксичних домішок: NDMA (не більше 0,03 ppm) і NDEA (не більше 0,03 ppm) включені в сертифікат. Надано оновлену специфікацію API виробника готової продукції (Common Specification). Примітка щодо NDMA у NDEA у специфікації API для валсартану: «Не застосовується до серій, у яких було ідентифіковано більше ніж один із зазначених вище N-нітрозамінів одночасно; такі серії будуть забраковані». Це відповідає рекомендаціям ЄС EMEA/H//A-31/1471 і монографії Євр. Фарм. для валсартану. 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 для вже затвердженого виробника валсартану - КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), з незначними корекціями опису методів контролю якості, без зміни аналітичних методів Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/9451/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 320** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна для аналітичної процедури "Втрата в масі при висушуванні" для внутрішнього контролю в процесі виробництва для етапів гранулювання та суміші для пресування; 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) - незначна зміна в п. 3.2.P.3.4 для аналітичної процедури "Середня маса" для внутрішнього контролю в процесі виробництва. (кількість таблеток, що використовуються для розрахунку середньої маси ядра змінено з N =10 на N=20, метод ЕР 2.9.5 середня маса таблеток, вкритих плівковою оболонкою, виключено в реєстраційної документації. 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) - незначні зміни частоти проведення аналітичних процедур(п.3.2.P.3.4) для внутрішнього контролю в процесі виробництва (частота проведення аналітичних процедур: щонайменше щогодини: індивідуальна маса, середня маса та опис таблеток; щонайменше двічі на зміну: стійкість таблеток до роздавлювання, товщина таблеток, час розпадання та стиранність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна метод випробування "Кількісне визначення валсартану та гідрохлоротіазиду" та метод "Ідентифікація валсартану та гідрохлоротіазиду" у специфікації випуску ( з 02222-С11 на 02229-С11). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додання методу випробування "Ідентифікація заліза оксиду". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі "Однорідність дозованих одиниць - Однорідність дозування, кількісний вміст та ідентифікація валсартану та гідрохлортіазиду" (підвищення репрезентативності зразка для аналізу шляхом змін в підготовці розчину зразка, також додана інформація про хроматографічні умови,стабільність розчинів тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі "Кількісний вміст та ідентифікація валсартану та гідрохлортіазиду"(підвищення репрезентативності зразка для аналізу шляхом змін в підготовці розчину зразка, також додана інформація про хроматографічні умови,стабільність розчинів тощо).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі "Розчинення валсартану та гідрохлортіазиду", а саме середовище розчинення не деаероване, розчини для вимірювань методом ВЕРХ з інформацією про стабільність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі "Мікробіологічна якість"(виправлення назви методу, внесення детального опису методики виконання, використання поживних середовищ і розчинів та розрахунку згідно відповідних фармакопей). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії для готового продукту, а саме Кемілаб д.о.о., Словенія; 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 для вже затвердженого виробника валсартану - КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Граничні значення генотоксичних домішок: NDMA (не більше 0,03 ppm) і NDEA (не більше 0,03 ppm) включені в сертифікат. Надано оновлену специфікацію API виробника готової продукції (Common Specification). Примітка щодо NDMA у NDEA у специфікації API для валсартану: «Не застосовується до серій, у яких було ідентифіковано більше ніж один із зазначених вище N-нітрозамінів одночасно; такі серії будуть забраковані». Це відповідає рекомендаціям ЄС EMEA/H//A-31/1471 і монографії Євр. Фарм. для валсартану; 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 для вже затвердженого виробника валсартану - КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), з незначними корекціями опису методів контролю якості, без зміни аналітичних методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/9450/01/03 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13483/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13483/01/02 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у специфікації за показником «Мікробіологічна чистота», а саме введення періодичності контролю «Тестується кожна 10-та серія (щонайменше 1 раз на рік)» | *за рецептом* | - | UA/18313/01/01 |
|  | **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 | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11541/01/01 |
|  | **ВІМПАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А | Бельгiя | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10825/01/02 |
|  | **ВІМПАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А | Бельгiя | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10825/01/03 |
|  | **ВІМПАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А | Бельгiя | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10825/01/04 |
|  | **ВІМПАТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці | ЮСБ Фарма С.А | Бельгiя | виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина | Бельгія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10825/01/01 |
|  | **ВІРЕАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 30 таблеток у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці | Гілеад Сайєнсиз Інк. | США | первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій:  Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмбХ, Німеччина  первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія | Ірландія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/8274/01/01 |
|  | **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ-ДАРНИЦЯ** | розчинник для приготування розчину для ін’єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку з виробничою необхідністю встановлено гнучкий об'єм серії в межах 300-1700 л, а також розділ доповнено інформацією щодо розміру серії в ампулах; 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) - До схеми виробничого процесу внесено зміну на стадії 5 МАРКУВАННЯ, УПАКОВКА, ВІДВАНТАЖЕННЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ, а саме у варіанті упаковки 1 вилучено операцію 5.2, оскільки даний метод пакування є застарілим. Також в розділ внесені редакційні правки та уточнення; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - на заміну діючому розділу ІІВ було оновлено розділ 3.2.Р.1. у CTD-форматі | *без рецепта* | - | UA/3150/01/01 |
|  | **ГАНЦИКЛОВІР-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/14257/01/01 |
|  | **ГЕЕРДІН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в упаковці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Гуфік Біосаінсис Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ГЛЗ, у зв'язку із об'єднанням з іншою компанією. Також уточнення адреси (розширене написання адреси).  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6630/02/01 |
|  | **ГЕМОПРОКТ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/12641/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/14104/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/14104/01/02 |
|  | **ГЕНТОС®** | краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | 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: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | - | UA/1971/02/01 |
|  | **ГЕНТОС®** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | 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: George Nicolas.  Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | - | UA/10026/01/01 |
|  | **ГЕПАМЕТІОН®** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 400 мг 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна виробник розчинника:  ПАТ "Галичфарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія. | *за рецептом* | - | UA/15978/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13831/01/01 |
|  | **ГЕПТОР-ФАРМЕКС** | гранулят 3 г/5 г; по 5 г в пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/17685/01/01 |
|  | **ГЕПТОР-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/15641/01/01 |
|  | **ГІАЦИНТІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено 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", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17455/01/01 |
|  | **ГІАЦИНТІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17455/01/02 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування):  Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/7593/01/01 |
|  | **ГІПОТІАЗИД®** | таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування):  Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОЇН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/7593/01/02 |
|  | **ГЛІВЕК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/  Німеччина/  Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у процесі виробництва, а саме запровадити альтернативний виробничий процес із виготовленням однієї субсерії на додаток до наразі схваленого процесу з двома субсеріями в результаті використання нового обладнання Novartis Pharma Produktion 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) Додавання альтернативного розміру сита 5 мм, який використовується в просіювальному млині для просіювання вологого грануляту для Novartis Pharma 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) Незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміна розміру сита, що використовується для просіювання магній стеарату, до прибл. 1 мм. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме запровадити 30-денний термін витримки кінцевої суміші – інтермедіату готового продукту. 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) Запровадити втрату при висушуванні як альтернативний тест IPC для визначення кінцевої точки сушіння для виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | *за рецептом* | - | UA/9469/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | супозиторії по 0,88 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/17198/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | супозиторії по 2,63 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/17198/01/02 |
|  | **ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ** | супозиторії по 2,63 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/14366/01/02 |
|  | **ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ** | супозиторії по 0,88 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/14366/01/01 |
|  | **ДАРФЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери 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 у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Nurofen® Forte Express, 400 mg ibuprofen coated tablets (512 mg ibuprofen sodium dihydrate). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19989/01/02 |
|  | **ДАРФЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери 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 у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Nurofen® Forte Express, 400 mg ibuprofen coated tablets (512 mg ibuprofen sodium dihydrate). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19989/01/01 |
|  | **ДЕЗЛОРАТАДИН** | сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АлергоМакс. Запропоновано: Дезлоратадин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10913/02/01 |
|  | **ДЕКАПЕПТИЛ** | розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення документації щодо системи закриття контейнерів з редакційними змінами; вилучення назви постачальника шприца з вбудованою голкою та гумовою пробкою. Основний пакувальний матеріал залишається без змін. 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)) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна методу в тесті «Ідентифікація» для закупорювального засобу первинної упаковки - поршня (plunger stopper): запропоновано тест «Ідентифікація» проводить за допомогою методу інфрачервоної абсорбційної спектрофометрії, який виконується відповідно до ISO 8871 замість Ph. Eur. Зміну було внесено для узгодження з тестуванням, яке виконує постачальник первинної упаковки, документація системи закриття контейнерів була оновлена з редакційними змінами. Основний пакувальний матеріал, специфікація та методи контролю для готового лікарського засобу залишаються без змін. 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)) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна методу в тесті «Стерильність» для закупорювального засобу первинної упаковки - поршня (plunger stopper), а саме запропоновано тест «Стерильність», виконувати відповідно до ISO 11137 замість Ph. Eur. Зміну було внесено для узгодження з тестуванням, яке виконує постачальник первинної упаковки. Основний пакувальний матеріал залишається без змін. Внесено редакційні правки в документацію щодо системи закриття контейнерів, а саме у специфікацію для первинного пакувального матеріалу (поршня) - в рамках даної зміни були внсені редакційні правки що до ліміту бактеріальних ендотоксинів. Ліміт бактеріальних ендотоксинів змінено з ≤ 0,5 EU/мл до ≤ 1 EU/пробка. Тест проводять у 2 мл розчинника, і саме з 2 мл розчинника визначають виміряну кількість ендотоксинів. Тому ліміт залишається незмінним. Специфікація постачальника завжди була ≤ 1 EU/пробку, і документація була оновлена, щоб відобразити це 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)) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника зі специфікації для первинної упаковки, гумового поршня (plunger stopper), тесту «Визначення аномальної токсичності». Внесено редакційні правки в документацію щодо системи закриття контейнерів. 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))  Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника зі специфікації для первинної упаковки, гумового поршня (plunger stopper), тесту «Визначення внутрішнього диаметру» та «Загальна висота». Основний пакувальний матеріал залишається без змін. 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)) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника зі специфікації для первинної упаковки шприц, тесту візуальний огляд циліндру шприца. Внесено редакційні правки в документацію щодо системи закриття контейнерів, а саме видаленні данні щодо лубриканту для циліндру шприца. Основний пакувальний матеріал залишається без змін 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)) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника зі специфікації для первинної упаковки, голка для шприца, а саме тест для візуальної перевірки адгезивної речовини голки для шприца, до якої входять лубрикант (Needle lubrication) та цемент (Needle cement). Основний пакувальний матеріал залишається без змін. 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)) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника зі специфікації для первинної упаковки, циліндр шприца, а саме тест для вимірювання загальної висоти циліндру, включаючи голку, без урахування ковпачка (total height including needle, without needle shield). Основний пакувальний матеріал залишається без змін. 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)) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника зі специфікації для первинної упаковки, циліндру шприца, а саме тест для вимірювання внутрішнього диаметру циліндру. Основний пакувальний матеріал залишається без змін Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметра специфікації з відповідним методом випробування, а саме тест «Матеріал (якість гуми)», у відповідністі до вимог фармакопеї США та біологічний тест у відповідності до вимог фармакопеї США п. або ISO 10993 для первинної упаковки, гумового поршня (plunger stopper). Основний пакувальний матеріал залишається без змін Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметра специфікації для шприца з інтегрованою голкою, а саме біологічного тесту відповідно до вимог фармакопеї США або ISO 10993. Параметри тесту для матеріалу внутрішньої кришки голки були оновлені і був доданий додатковий біологічний тест відповідно до вимог фармакопеї США або ISO 10993. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Б.II.ґ.2. (б) ІА) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нової вимоги до шприца з інтегровною голкою, включаючи кришку наконечника, а саме відповідність кришки наконечника наданим техничним кресленням. Параметри тесту «Опис» оновлено, в результаті чого, було відображено, що розміри шприца перевірені з наконечником, як описано в поточному технічному кресленні. Цей тест раніше проводився без наконечника. Зміна тесту розмірів шприца з наконечником відбувається з міркувань транспортування та безпеки, а первинний пакувальний матеріал залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення зміни у розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового параметру в тесті «Опис», а саме що скло з якого виробляється циліндр шприца повинно бути безбарвним. Параметри тесту «Опис» оновлено, в результаті чого, було відображено, що скло, із якого було вироблено циліндр шприца повинно бути безбарвним. 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 «Оптичне обертання методом спектроскопії. Аналітична процедура: Ph. Eur. curr.» із тесту «Ідентифікація» в специфікації для діючої речовини Триптореліну ацетату. Компанія продовжить використовувати два інші методи в тесті «Ідентифікація», а саме: - ВЕРХ. Аналітична процедура: внутрішній аналіз - Хроматографічний аналіз амінокислот. Аналітична процедура: посилання на сертифікат виробника лікарської речовини (Bachem AG) | *за рецептом* | - | UA/7106/02/01 |
|  | **ДЕКРІСТОЛ® 500 МО** | таблетки по 500 МО; по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | 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.2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», п.6. «ІНШЕ» первинної упаковки, у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п.14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ» вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/18957/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону 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 внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації, викладеної російською мовою, та зазначення QR-коду у п. 17 ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/0992/01/01 |
|  | **ДЕЛУФЕН®** | спрей назальний; по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | 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: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | - | UA/8539/01/01 |
|  | **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 | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/10118/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10х10): по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанiя | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/2598/02/01 |
|  | **ДЖАЗ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклейкою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо": Байєр АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»: Байєр АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-070 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-070 - Rev 01) для діючої речовини дроспіренону від вже затвердженого виробника BAYER AG. Як наслідок змінено критерії прийнятності лазерної дифракції для контролю розподілу частинок мікронізованої діючої речовини. | *за рецептом* | - | UA/5468/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 15.0.  Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв’язку з видаленням важливих потенційних ризиків та важливої відсутньої інформації відповідно до рекомендації PRAC | *за рецептом* | - | UA/13456/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 15.0.  Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв’язку з видаленням важливих потенційних ризиків та важливої відсутньої інформації відповідно до рекомендації PRAC | *за рецептом* | - | UA/13456/01/02 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 15.0.  Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв’язку з видаленням важливих потенційних ризиків та важливої відсутньої інформації відповідно до рекомендації PRAC | *за рецептом* | - | UA/13456/01/03 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС** | супозиторії ректальні, 100 мг; in bulk № 1160 (5х232): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 232 стрипів у коробці; in bulk № 2750 (5х550): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 550 стрипів у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *-* | - | UA/15335/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС** | супозиторії ректальні, 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/11697/01/01 |
|  | **ДИПРИВАН** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; для виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (AstraZeneca UK Limited, United Kingdom): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці; для виробника Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні, Італія (Corden Pharma Societa' Per Azioni, Italy): по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонному фіксаторі (утримувачі) у картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з утримувачем у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Виробник "in bulk", пакування, виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Корден Фарма Соціета' Пер Азіоні, Італія; виробник, відповідальний за випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Італія/  Велика Британія | 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 "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. 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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії між пропофолом та мідазоламом відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. 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 "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки лікарського засобу, отриманої за результатами доклінічних даних. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11592/01/01 |
|  | **ДІАМАКС®** | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/11090/01/01 |
|  | **ДІАПРАЗОЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону | М.БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС 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/12181/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл (20 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (20 мг/0,5 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 2 мл (80 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (80 мг/2 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 6 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 3 мл (120 мг) концентрату у флаконі, по 1 флакону концентрату (120 мг/3 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96%, вода для ін'єкцій) по 9 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13875/01/01 |
|  | **ЕВКАЗОЛІН® АКВА** | спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміна найменування затвердженого постачальника насоса-дозатора з розпилювачем назального призначення Ing. Erich Prfeiffer GmbH, Німеччина на Aptar Radolfzell GmbH, Німеччина. | *без рецепта* | - | UA/3664/02/01 |
|  | **ЕЗОМЕПРАЗОЛ-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій та інфузій, 40 мг; по 40 мг у флаконі; по 1 флакону у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/15738/01/01 |
|  | **ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС** | песарії по 150 мг, по 3 песарії в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/13578/01/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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 у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни вносяться в ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція) в розділ 3.2.S.4 Контроль АФІ в розділ «Важкі метали», який регламентує граничний вміст Кадмію, Свинцю і Ртуті. Визначення граничного вмісту Ртуті проводять за допомогою методики прямого визначення методом атомно-емісійної спектрометрії з індуктивно зв’язаною плазмою. Для даної методики, діапазон концентрацій є на межі кількісного визначення, і як наслідок, існує ймовірність високої похибки визначення Ртуті. У зв’язку з цим, для отримання коректних результатів, пропонується змінити методику прямого визначення на методику гідридного визначення Ртуті методом атомно-емісійної спектрометрії з індуктивно зв’язаною плазмою, яка має нижчий поріг детектування та дозволить визначати концентрацію ртуті в досліджуваній субстанції з більшою точністю, селективністю та відтворюваністю. | *-* | - | UA/9744/01/01 |
|  | **ЕЛОКСАТИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/9385/02/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ  "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/14324/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/14204/01/01 |
|  | **ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС** | песарії по 18,9 мг; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці картонній | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/14003/01/01 |
|  | **ЕТАМЗИЛАТ** | розчин для ін’єкцій 12,5 %; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ Етамзилат. Змін у місцезнаходженні виробничої дільниці, у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося. Діюча редакція: Shandong Fangming Pharmaceutical Co., Ltd, Китай Пропонована редакція: Shandong Fangming Pharmaceutical Group Co.,Ltd, Китай | *за рецептом* | - | UA/5470/01/01 |
|  | **ЄВРОМОНТ** | таблетки жувальні, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британiя; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, 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) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №43 від 11.01.2022р.). На титульній сторінці Методів контролю якості, була помилково зазначена Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування, контролю якості: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія/ ACCORD-UK LIMITED, United Kingdom. Зазначена дільниця не заявлялася на реєстрацію, відсутня в реєстраційній формі, та відсутня у розділі 3.2.Р.3.1 «Виробники». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | - | UA/19125/02/02 |
|  | **ЄВРОМОНТ** | таблетки жувальні, по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британiя; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, 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) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №43 від 11.01.2022р.). На титульній сторінці Методів контролю якості, була помилково зазначена Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування, контролю якості: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія/ ACCORD-UK LIMITED, United Kingdom. Зазначена дільниця не заявлялася на реєстрацію, відсутня в реєстраційній формі, та відсутня у розділі 3.2.Р.3.1 «Виробники». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | - | UA/19125/02/01 |
|  | **ЄУРОФЕНАК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм С | 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. 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/19990/01/01 |
|  | **ЗЕРБАКСА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція | США/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна в аналітичних методиках для діючої речовини тазобактаму натрію, а саме – заміна діючого внутрішнього методу ВЕРХ для визначення супровідних домішок на аналітичну методику ВЕРХ (in house), що базується на методиці кількісного визначення/визначення домішок згідно монографії USP «Tazobactam». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Зміна умов зберігання діючої речовини тазобактаму натрію із «Зберігати при температурі не вище 25 0С» на «Зберігати при температурі 2-8 0С», що обумовлено результатами проведених досліджень термічної деградації субстанції та інгібуванням потенційно можливих домішок | *за рецептом* | - | UA/16362/01/01 |
|  | **ЗІПЕЛОР® ПЛЮС** | спрей оромукозний, розчин 1,5 мг/мл + 5,0 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) дана зміна подається у зв’язку зі змінами в процесі виробництва АФІ, а саме з оновленням мастер-файлу на АФІ (цетилпіридинію хлорид) від виробника Unilab Chemicals & Pharmaceuticals PVT. Ltd., Індія (затверджено: DMF version - № 1.10, date 01/07/2014; запропоновано: DMF version - № 1.30, date 02/05/2022). Окрім того, оновлено вимоги в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». | *без рецепта* | - | UA/19354/01/01 |
|  | **ЗОКАРДІС® 7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія Контроль серій: Домпе фармацеутіці С.п.А., Італія A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія | Німеччина/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації ГЛЗ додатковим показником «Single unidentified impurity – NMT 0.2%» (поодинокі неідентифіковані домішки) для параметра специфікації «Кількісний вміст домішок» (ВЕРХ, ЕР 2.2.29). 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 із специфікації ГЛЗ випробування за показником «Hardness» («Межа міцності на руйнування»), ЕР 2.9.8, із відповідним методом випробування. 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 із специфікації ГЛЗ випробування за показником «Ідентифікація титану діоксид» (кольорова реакція). 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 із специфікації ГЛЗ випробування за показником «Розпадання» (ЕР 2.9.1). 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)) Додавання методу ВЕРХ (ВЕРХ метод 2) для кількісного визначення активної речовини та кількісного визначення вмісту домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Зміна стосується додавання нових виробників вихідної сировини ABP, що використовується у процесі виробництва діючої речовини зофеноприлу кальцію. Зміни стосуються лише закритої частини ASMF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Зміна стосується додавання нових виробників вихідної сировини ABP, що використовується у процесі виробництва діючої речовини зофеноприлу кальцію. Зміни стосуються лише закритої частини ASMF. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на активну субстанцію затвердженого виробника Lusochimica S.p.A., що знаходиться за адресою Via Giotto 9- 23871 Lomagna (LC), Italy та розділу 3.2.S. Діюча речовина, відповідно. Усі поправки включають зміни у виробничому процесі діючої речовини, зміну випробувань у процесі виробництва та процедур тестування діючої речовини, зміни протоколу стабільності діючої речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF на активну субстанцію затвердженого виробника Lusochimica S.p.A., що знаходиться за адресою Via Livornese, 897 - 56122 Pisa - La Vettola (PI), Italy та розділу 3.2.S Діюча речовина, відповідно. Усі поправки включають зміни у виробничому процесі діючої речовини, зміну розміру серії діючої речовини, зміну випробувань у процесі виробництва та процедур випробування діючої речовини. | *за рецептом* | - | UA/3246/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13545/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/15955/02/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/15955/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС** | капсули м'які по 400 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди | Польща/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061 - Rev 15 (затверджено: R1-CEP 1996-061 - Rev 14) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, India. | *без рецепта* | - | UA/13880/01/01 |
|  | **ІМФІНЗІ** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | контроль якості: МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британiя контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Велика Британiя/  Швеція/  США/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна поштового індексу, без зміни фактичного місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - вилучення певного діапазону інформації про неключові параметри процесу, що застосовуються під час виробництва АФІ дурвалумаб, а також внесення низки редакційних правок та перегляд відповідних розділів реєстраційних матеріалів: 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.2.3. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.S.2.5. Валідація процесу та/або його оцінка; 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)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - додавання Самсунг Байолоджікс Ко. Лтд./ Samsung Biologics Co. Ltd, 300 Сонгдо Біо-Даеро, Йонсу-гу, Інчхон, 21987, Південна Корея/300 Songdo Bio-Daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea, як альтернативної дільниці, відповідальної за зберігання банку робочих клітин, а також внесення низки редакційних правок та перегляд відповідних розділів реєстраційних матеріалів: 3.2.S.1.1. Назва, 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - додавання Самсунг Байолоджікс Ко. Лтд./ Samsung Biologics Co. Ltd, 300 Сонгдо Біо-Даеро, Йонсу-гу, Інчхон, 21987, Південна Корея/300 Songdo Bio-Daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, Republic of Korea як додаткового виробника АФІ дурвалумаб та дільниці з контролю якості, а також внесення низки редакційних правок та перегляд відповідних розділів реєстраційних матеріалів: 3.2.S.2.1. Виробник(-и), 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.S.2.5. Валідація процесу та/або його оцінка, 3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу, 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, 3.2.А.1. Приміщення та обладнання; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - введення післяреєстраційного протоколу управління змінами (РАСМР) для додавання нового або альтернативного виробника АФІ дурвалумаб | *за рецептом* | - | UA/18578/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | 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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження критерію прийнятності для показника Вміст води за методом К. Фішера для готового продукту протягом терміну придатності. Затверджено: Не більше ніж 3,0% (при випуску). Не більше ніж 5,0% ( протягом терміну придатності). Запропоновано: Не більше ніж 3,0%. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.6. | *за рецептом* | - | UA/16235/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН АМАКСА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина | 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 2019-292 - Rev 00 для АФІ іринотекану гідрохлориду тригідрату від вже затвердженого виробника Laurus Labs Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-147 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-147 - Rev 00) для АФІ іринотекану гідрохлориду тригідрату від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія, який змінив назву на Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-292 - Rev 01 для АФІ іринотекану гідрохлориду тригідрату від вже затвердженого виробника Laurus Labs Limited, India | *за рецептом* | - | UA/14902/01/01 |
|  | **КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - Внесення змін в адресу виробника ГЛЗ Фрезеніус Кабі АБ, Швеція, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/9044/01/01 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД** | краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/5107/01/01 |
|  | **КАРБО СПАЛ 150** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | PP Фармасьютікалз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс 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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18252/01/01 |
|  | **КАРБО СПАЛ 450** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | PP Фармасьютікалз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс 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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18252/01/02 |
|  | **КЕТОКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС** | песарії по 400 мг по 5 песаріїв у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/13582/01/01 |
|  | **КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у 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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини кеторолаку трометаміну відповідно до рекомендацій PRAC.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2190/01/01 |
|  | **КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у 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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини кеторолаку трометаміну відповідно до рекомендацій PRAC Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2190/02/01 |
|  | **КЕТОПРОФЕН-ВМ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. 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 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 (PROFENID 100 mg/2 ml, solution injectable). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18499/01/01 |
|  | **КЕТОТИФЕН** | краплі очні, 0,25 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/1942/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/7182/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/7181/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®300** | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл, № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/10143/01/01 |
|  | **КЛОВЕЙТ®** | мазь, 0,5 мг/г, по 25 г в 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 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. | *за рецептом* | - | UA/3512/02/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/11825/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/11699/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; in bulk: № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk: № 25000: по 25000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *-* | - | UA/14674/01/01 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/  Італiя | 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 нового показника до специфікації АФІ «Етилбензен», який враховується при визначенні суми Ксилолу без зміни критеріїв прийнятності; 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 нового показника «Бензен» до специфікації АФІ (не використовується при виробництві ГЛЗ, може бути присутній у вихідні сировині); 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 альтернативних методів випробування АФІ Identification by NIR, Identification, Impurity and Assay by HPLC, Residual solvent by GC Heavy metal by XRF Tin by XRF, Palladium by XRF; 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) - Оновлення процедури тестування АФІ за п. «Залишкові розчинники» метод ГХ (тестовий код 35601.01) та за п. «Залишкові розчинники»(limit test) ГХ (тестовий код 35603.01), редакційні правки в методах тестування для «Identification IR (Nujol)» (тестовий код 20501.01), «Identification IR (ATR)» (тестовий код 20551.01) | *за рецептом* | - | UA/8688/01/02 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італія | 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 нового показника до специфікації АФІ «Етилбензен», який враховується при визначенні суми Ксилолу без зміни критеріїв прийнятності; 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 нового показника «Бензен» до специфікації АФІ (не використовується при виробництві ГЛЗ, може бути присутній у вихідні сировині); 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 альтернативних методів випробування АФІ Identification by NIR, Identification, Impurity and Assay by HPLC, Residual solvent by GC Heavy metal by XRF Tin by XRF, Palladium by XRF; 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) - Оновлення процедури тестування АФІ за п. «Залишкові розчинники» метод ГХ (тестовий код 35601.01) та за п. «Залишкові розчинники»(limit test) ГХ (тестовий код 35603.01), редакційні правки в методах тестування для «Identification IR (Nujol)» (тестовий код 20501.01), «Identification IR (ATR)» (тестовий код 20551.01) | *за рецептом* | - | UA/8688/01/03 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італія | 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 нового показника до специфікації АФІ «Етилбензен», який враховується при визначенні суми Ксилолу без зміни критеріїв прийнятності; 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 нового показника «Бензен» до специфікації АФІ (не використовується при виробництві ГЛЗ, може бути присутній у вихідні сировині); 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 альтернативних методів випробування АФІ Identification by NIR, Identification, Impurity and Assay by HPLC, Residual solvent by GC Heavy metal by XRF Tin by XRF, Palladium by XRF; 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) - Оновлення процедури тестування АФІ за п. «Залишкові розчинники» метод ГХ (тестовий код 35601.01) та за п. «Залишкові розчинники»(limit test) ГХ (тестовий код 35603.01), редакційні правки в методах тестування для «Identification IR (Nujol)» (тестовий код 20501.01), «Identification IR (ATR)» (тестовий код 20551.01) | *за рецептом* | - | UA/8688/01/04 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італія | 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 нового показника до специфікації АФІ «Етилбензен», який враховується при визначенні суми Ксилолу без зміни критеріїв прийнятності; 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 нового показника «Бензен» до специфікації АФІ (не використовується при виробництві ГЛЗ, може бути присутній у вихідні сировині); 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 альтернативних методів випробування АФІ Identification by NIR, Identification, Impurity and Assay by HPLC, Residual solvent by GC Heavy metal by XRF Tin by XRF, Palladium by XRF; 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) - Оновлення процедури тестування АФІ за п. «Залишкові розчинники» метод ГХ (тестовий код 35601.01) та за п. «Залишкові розчинники»(limit test) ГХ (тестовий код 35603.01), редакційні правки в методах тестування для «Identification IR (Nujol)» (тестовий код 20501.01), «Identification IR (ATR)» (тестовий код 20551.01) | *за рецептом* | - | UA/8688/01/05 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італія | 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 нового показника до специфікації АФІ «Етилбензен», який враховується при визначенні суми Ксилолу без зміни критеріїв прийнятності; 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 нового показника «Бензен» до специфікації АФІ (не використовується при виробництві ГЛЗ, може бути присутній у вихідні сировині); 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 альтернативних методів випробування АФІ Identification by NIR, Identification, Impurity and Assay by HPLC, Residual solvent by GC Heavy metal by XRF Tin by XRF, Palladium by XRF; 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) - Оновлення процедури тестування АФІ за п. «Залишкові розчинники» метод ГХ (тестовий код 35601.01) та за п. «Залишкові розчинники»(limit test) ГХ (тестовий код 35603.01), редакційні правки в методах тестування для «Identification IR (Nujol)» (тестовий код 20501.01), «Identification IR (ATR)» (тестовий код 20551.01) | *за рецептом* | - | UA/8688/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС БЛІЦ** | гранули для орального розчину; по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій:  СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина  первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій:  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ГЛЗ Затверджено: ГРИППОСТАД® С БЛІЦ Запропоновано: КОЛДРЕКС БЛІЦ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) вилучення незначного інгредієнту Perilla oil зі складу лимонного ароматизатора "Evogran". Також зміна назви допоміжної речовини із "Кислота лимонна безводна" на «Кислота лимонна» для приведення до монографії ЄФ Сitric acid, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені до розділу "Склад" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо назви допоміжної речовини. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17148/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sinemet® 25 mg/250mg tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на підставі оновлення інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування у зв’язку з приведення до референтного лікарського засобу Sinemet® 25 mg/250mg tablets, Organon Pharma (UK) Limited. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18054/01/01 |
|  | **КОПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг; № 28 (7 х 4): по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* | - | UA/11680/01/02 |
|  | **КОРНЕРЕГЕЛЬ®** | гель очний, 50 мг/г, по 5 г у 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. 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 1997-113 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1997-113 - Rev 02) для АФІ декспантенолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products (UK) Ltd., Шотландія. 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 2006-233 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-233 - Rev 02) для АФІ декспантенолу від затвердженого виробника BASF SE, Німеччина. | *без рецепта* | - | UA/8545/01/01 |
|  | **КСАЛО-ФАРМ** | краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/15905/01/01 |
|  | **ЛАЗИКС®** | таблетки по 40 мг; № 45 (15х3): по 15 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Зентіва Прайвіт Лімітед | Індія | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а такж розділ "Побічні реакції" доповнено інфрмацією про необхідність звітування про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4871/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в 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. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Приведення специфікацій допоміжних речовин «Маніт», «Натрію аскорбат» у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської Фармакопеї. Також приведення специфікації допоміжної речовини «Твердий жир» за показниками «Гідроксильне число» та «Число омилення» до вимог виробника субстанції, які є жорсткішими за встановлені в ЕР та ДФУ | *без рецепта* | - | UA/13779/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | супозиторії по 500 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в 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. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Приведення специфікацій допоміжних речовин «Маніт», «Натрію аскорбат» у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської Фармакопеї. Також приведення специфікації допоміжної речовини «Твердий жир» за показниками «Гідроксильне число» та «Число омилення» до вимог виробника субстанції, які є жорсткішими за встановлені в ЕР та ДФУ | *без рецепта* | - | UA/13779/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в 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. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікацій допоміжних речовин «Маніт», «Натрію аскорбат» у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської Фармакопеї. Також приведення специфікації допоміжної речовини «Твердий жир» за показниками «Гідроксильне число» та «Число омилення» до вимог, застосовуваних щодо субстанції, яка використовується при виробництві лікарського засобу. | *за рецептом* | - | UA/13779/01/03 |
|  | **ЛАФЕРОМАКС** | супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в 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. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікацій допоміжних речовин «Маніт», «Натрію аскорбат» у відповідність до вимог відповідних монографій Європейської Фармакопеї. Також приведення специфікації допоміжної речовини «Твердий жир» за показниками «Гідроксильне число» та «Число омилення» до вимог, застосовуваних щодо субстанції, яка використовується при виробництві лікарського засобу. | *за рецептом* | - | UA/13779/01/04 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ** | краплі очні, 2,5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/13220/01/01 |
|  | **ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС** | песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Зміна заявника/власника реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/12023/01/01 |
|  | **ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1286 від 17.07.2023 в процесі внесення змін** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна відповідальної за контроль якості ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового(зменшеного) теоретичного розміру серії ЛЗ. Діюча редакція: Виробнича рецептура на одну серію – 500 кг 12625 уп. по 40 г. Пропонована редакція: Виробнича рецептура на одну серію – 500 кг 12625 уп. по 40 г, Виробнича рецептура на одну серію – 412,6 кг 10315 уп. по 40 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ. Редакція в наказі – за рецептом. **Вірна редакція – без рецепта.** | ***без рецепта*** | - | UA/0228/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | 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:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії:  Лабена д.о.о., Словенія | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Fortzaar, 100 mg/25 mg film-coated tablet). 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14679/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | 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:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії:  Лабена д.о.о., Словенія | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Fortzaar, 100 mg/25 mg film-coated tablet). 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14680/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН 50/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | 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:  КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії:  Лабена д.о.о., Словенія | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Fortzaar, 100 mg/25 mg film-coated tablet). 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14680/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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. Зміна подається з метою додавання нового розміру упаковки лікарського засобу Лозартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 90, а саме по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміна стосується тільки дозування 100 мг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та із затвердженням відповідного тексту маркування. Зміна стосується тільки дозування 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16398/01/03 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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. Зміна подається з метою додавання нового розміру упаковки лікарського засобу Лозартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 90, а саме по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміна стосується тільки дозування 100 мг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та із затвердженням відповідного тексту маркування. Зміна стосується тільки дозування 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16398/01/04 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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. Зміна подається з метою додавання нового розміру упаковки лікарського засобу Лозартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 90, а саме по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміна стосується тільки дозування 100 мг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та із затвердженням відповідного тексту маркування. Зміна стосується тільки дозування 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16398/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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. Зміна подається з метою додавання нового розміру упаковки лікарського засобу Лозартан-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 90, а саме по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміна стосується тільки дозування 100 мг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та із затвердженням відповідного тексту маркування. Зміна стосується тільки дозування 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16398/01/01 |
|  | **ЛОМЕКСИН®** | капсули вагінальні м’які по 200 мг по 3 або по 6 капсул 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. | *без рецепта* | - | UA/6094/01/02 |
|  | **ЛОМЕКСИН®** | капсули вагінальні м’які по 600 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. | *без рецепта* | - | UA/6094/01/01 |
|  | **ЛОРАНГІН** | розчин для ротової порожнини; по 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у розділі «Склад» змін до МКЯ ЛЗ, що були затверджені Наказом МОЗ від 25.04.2023 року № 773, а саме: виправлено написання назви виробника діючої речовини гексатидину з CURIA FRANCE S.A.A., Франція на CURIA FRANCE S.A.S., Франція відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. | *без рецепта* | - | UA/17765/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) яка була допущена під час внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ЛЗ, які відбулися 11.01.2022 у перекладі МКЯ з російської на українську мову, а саме в специфікації не вірно позначено назви випробувань показників "Мікробіологічна якість" (затверджено: Загальна кількість аеробних бактерій (TAMC), Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (TYMC)) та "Супутні домішки"(затверджено: -сума домішок); запропоновано нові назви випробувань показників "Мікробіологічна якість" - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC), Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) та "Супутні домішки" - сума - приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів, які подавались на внесення змін. | *за рецептом* | - | UA/6454/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА® НD** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) яка була допущена під час внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ЛЗ, які відбулися 20.10.2021 у перекладі МКЯ з російської на українську мову, а саме в специфікації не вірно позначено назви випробувань показників "Мікробіологічна якість" (затверджено: Загальна кількість аеробних бактерій (TAMC), Загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (TYMC)) та "Супутні домішки"(затверджено: -сума домішок); запропоновано нові назви випробувань показників "Мікробіологічна якість" - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC), Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) та "Супутні домішки" - сума - приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів, які подавались на внесення змін. | *за рецептом* | - | UA/6454/01/02 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | 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: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ РП № UA/15836/01/01. Запропоновано: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ РП № UA/15840/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | - | UA/15840/01/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | крем вагінальний; по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці | Полікем С.р.л. | Італiя | Доппель Фармацеутіці C.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника діючої речовини Ніфуратель. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: ЕУТІКАЛС САС, Франція / EUTICALS SAS, France  Пропонована редакція: КУРІЯ ФРАНС САС, Франція / CURIA FRANCE SAS, France | *за рецептом* | - | UA/3934/01/01 |
|  | **МАКМІРОР КОМПЛЕКС®** | капсули вагінальні м'які; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній | Полікем С.р.л. | Італiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італiя; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутіці C.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Iталiя | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника діючої речовини Ніфуратель. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: ЕУТІКАЛС САС, Франція / EUTICALS SAS, France  Пропонована редакція: КУРІЯ ФРАНС САС, Франція / CURIA FRANCE SAS, France | *за рецептом* | - | UA/3934/02/01 |
|  | **МАКСГІСТИН** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/10012/01/02 |
|  | **МАКСГІСТИН** | таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/10012/01/03 |
|  | **МАКСГІСТИН** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "Фармекс Груп" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/10012/01/01 |
|  | **МЕДРОЛГІН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Toradol 30 mg/ml solution for injection) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14770/01/01 |
|  | **МЕЗАТОН** | краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею у пачці з картону | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/0511/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії циклу виробництва та випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/17702/01/01 |
|  | **МЕТАМАКС** | капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесено зміни та редакційні уточнення, які оформлені відповідно до рекомендацій ДФУ, до розділів: 3.2.Р.5.1. Специфікація та 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики за тестами: «Ідентифікація» (доповнено вимогами «Ідентифікація А», які виконуються в умовах методики «Кількісне визначення. Метод І» (метод ВЕРХ); діючу якісну реакцію інтерпретовано, як «Ідентифікація В»), «Розчинення» (визначення потенціометричним (ДФУ, 2.2.20) або титриметричним методами контролю змінено на метод високоефективної рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29) та уточнено нормування), «Кількісне визначення» (визначення потенціометричним (ДФУ, 2.2.20) або титриметричним методами контролю (Метод ІІ) доповнено методом високоефективної рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29 – Метод І). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)  До розділів: 3.2.Р.5.1. Специфікація та 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики внесено зміни та редакційні уточнення, а саме: показник якості «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» (доповнено рекомендацією відповідно до результатів валідації, а саме: «Не рекомендовано використання ненасиченої камери»). Внесені редакційні правки, які оформлено відповідно до вимог та рекомендацій ДФУ. Методика контролю залишена без змін. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) До матеріалів реєстраційного досьє за показником «Однорідність дозованих одиниць» внесені редакційні правки в розділів 3.2.Р.5.1. Специфікації та 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, які оформлено відповідно до вимог та рекомендацій ДФУ. Нормування показника та методика контролю якості залишені без змін. | *за рецептом* | - | UA/3572/01/01 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ-ФАРМЕКС** | супозиторії ректальні, 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/11698/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Супутня зміна  - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни вносяться до плану управління ризиками до Частини І, Частини V, Частини VI, Частини VII (Додаток 2) на основі інформації ДЕЦ (повідомлення на сайті ДЕЦ від 06.01.2023) щодо вненсення змін до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять метронідазол (metronidazol) для виконання вимог Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA) | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11140/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ-ФАРМЕКС** | песарії по 500 мг, по 5 песаріїв у блістері; по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/13537/01/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНКА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "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/14487/01/01 |
|  | **МІДОКАЛМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Введення альтернативного виробника АФІ (толперазону гідрохлорид) Richter Themis Medicare (I) PVT. LTD.,India до вже затвердженого Gedeon Richter Plc., Hungary. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ДМФ для АФІ (толперазону гідрохлорид) для затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. (Hungary) (затверджено: 18.03 2010, версія 04; запропоновано: v. 05-01;01-01/ 25-26 -07-2022) manufactured by Gedeon Richter Plc. (Hungary). | *за рецептом* | - | UA/7535/02/02 |
|  | **МІДОКАЛМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Введення альтернативного виробника АФІ (толперазону гідрохлорид) Richter Themis Medicare (I) PVT. LTD.,India до вже затвердженого Gedeon Richter Plc., Hungary. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ДМФ для АФІ (толперазону гідрохлорид) для затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. (Hungary) (затверджено: 18.03 2010, версія 04; запропоновано: v. 05-01;01-01/ 25-26 -07-2022) manufactured by Gedeon Richter Plc. (Hungary). | *за рецептом* | - | UA/7535/02/01 |
|  | **МІРЗАТЕН Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 45 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | 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 виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место,  Словенія; Відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место,  Словенія; Відповідальний за 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 (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо розвитку панкреатиту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо розвитку амнезії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо розвитку тяжких шкірних реакцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо взаємодії з бупренорфіном). 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3009/02/03 |
|  | **МІРЗАТЕН Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | 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 виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место,  Словенія; Відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место,  Словенія; Відповідальний за 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 (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо розвитку панкреатиту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо розвитку амнезії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо розвитку тяжких шкірних реакцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо взаємодії з бупренорфіном). 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3009/02/01 |
|  | **МІРЗАТЕН Q-TAB®** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | 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 виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место,  Словенія; Відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место,  Словенія; Відповідальний за 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 (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо розвитку панкреатиту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо розвитку амнезії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо розвитку тяжких шкірних реакцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC (щодо взаємодії з бупренорфіном). 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/3009/02/02 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС** | краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/16662/02/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 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 | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/16662/01/01 |
|  | **МУКОЛВАН** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | 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. 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 02) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India. | *за рецептом* | - | UA/0713/01/01 |
|  | **НАВІРЕЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробництво "in bulk", контроль серій: oнкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина | Чеська Республiка/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4711/01/01 |
|  | **НАДРОПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін’єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці картонній | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/15411/01/01 |
|  | **НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ** | спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл, по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в 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, окрім контролю якості та випуску 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. 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зазначення функції виробника у зв"язку з введенням додаткової виробничої дільниці. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового(зменшеного) розміру серії ЛЗ для додатковї дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я", що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4). ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/13145/01/01 |
|  | **НАЛБУФІН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пачці, по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блістері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна  всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/11606/01/01 |
|  | **НЕЙРОТОП ФЛ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 4 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЗАТ «Ліквор» | Республіка Вірменія | 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 етилметилгідроксипіридину сукцинат 50 мг Фірми ТОВ "БІОН", Російська Федерація; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла, затверджено: етилметилгідроксипіридину сукцинат 50 мг виробництва Фірми ТОВ "БІОН", Російська Федерація; запропоновано: етилметилгідроксипіридину сукцинат 50 мг виробництва ТОВ "ФАРМХІМ", Україна | *за рецептом* | - | UA/16933/01/01 |
|  | **НІФЕКАЇН** | крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці | Неофармед Джентілі С.п.А. | Італiя | Нью.Фа.Дем. С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-020-Rev 07) для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника MOEHS Catalana S.L., Іспанія (виробничі дільниці: MOEHS Catalana S.L. та MOEHS BCN, S.L.) | *за рецептом* | - | UA/18946/01/01 |
|  | **НІЦЕРОМАКС** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 4 флакони з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/12022/01/01 |
|  | **НОВІГАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р. Редді'с Лабораторіс 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 до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу. В процедурі змін заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновлення інформації з безпеки в проекті інструкції на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5127/01/01 |
|  | **НОРФЛОКСАЦИН** | краплі очні та вушні, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в коробці | 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 «ФАРМЕКС ГРУП», Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/4901/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84 (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/13689/01/01 |
|  | **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. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення - зміна в інформації щодо умов зберігання ГЛЗ після приготування розведеного/відновленого розчину для інфузій, з відповідними змінами в р. 3.2.Р.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки Затверджено: 3.2.Р.8.1. З мікробіологічної точки зору приготований розчин для інфузій слід використати негайно. Якщо розчин не використали негайно, відповідальність за тривалість та умови зберігання до використання несе медичний персонал. Зазвичай час зберігання не має перевищувати 24 години при кімнатній температурі (20 0С-25 0С), якщо тільки розчин не готували у контрольованих і валідованих асептичних умовах. Запропоновано: 3.2.Р.8.1. З мікробіологічної точки зору приготований розчин для інфузій слід використати негайно. Якщо розчин не використали негайно, відповідальність за тривалість та умови зберігання до використання несе медичний персонал. Зазвичай час зберігання не має перевищувати 24 години при температурі 2-8 0С, якщо тільки розчин не готували у контрольованих і валідованих асептичних умовах. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6314/02/01 |
|  | **ОЛОПАТАДИН** | краплі очні, розчин 1 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/17141/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/12924/01/01 |
|  | **ОМЕПУЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk: 200 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.  Вилучення Тексту маркування для ГЛЗ з МКЯ з метою приведення до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23 липня 2015 року. Затверджено: МКЯ ЛЗ. ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ВТОРИННОЇ УПАКОВКИ (картонна пачка). ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ПЕРВИННОЇ УПАКОВКИ (етикетки) ТА УПАКОВКИ in bulk. Запропоновано: МКЯ ЛЗ. МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення Тексту маркування для ГЛЗ форми in bulk з МКЯ з метою приведення до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23 липня 2015 року. Затверджено: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ПЕРВИННОЇ УПАКОВКИ ТА УПАКОВКИ in bulk. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. ТЕКСТ МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ in bulk | *-* | - | UA/10392/01/01 |
|  | **ОМЕПУЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.  Вилучення Тексту маркування для ГЛЗ з МКЯ з метою приведення до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23 липня 2015 року. Затверджено: МКЯ ЛЗ. ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ВТОРИННОЇ УПАКОВКИ (картонна пачка). ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ПЕРВИННОЇ УПАКОВКИ (етикетки) ТА УПАКОВКИ in bulk. Запропоновано: МКЯ ЛЗ. МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення Тексту маркування для ГЛЗ форми in bulk з МКЯ з метою приведення до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23 липня 2015 року. Затверджено: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ПЕРВИННОЇ УПАКОВКИ ТА УПАКОВКИ in bulk. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. ТЕКСТ МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ in bulk | *за рецептом* | - | UA/0647/01/01 |
|  | **ОМЕПУЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британiя | НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС 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/0647/01/01 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС** | краплі очні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/17986/01/01 |
|  | **ОФТАЛЬ** | краплі очні, розчин 0,5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону  у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/13675/01/01 |
|  | **ОФТАЛЬМОДЕК** | краплі очні, 0,2 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/10150/01/01 |
|  | **ОФТАХРОМ** | краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/17728/01/01 |
|  | **ПАКЛІТАКСЕЛ-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 35 мл (210 мг), 41,7 мл (250 мг), 43,4 мл (260 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій  упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ  "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13787/01/01 |
|  | **ПАНЗІГА/PANZYGA®** | розчин для інфузій по 100 мг/мл; по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х. | Австрія | виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Францiя виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина  Виробник, відповідальний за випробування алюмінію: Октафарма Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина | Францiя/  Австрія/  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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років. Збільшення терміну придатності ГЛЗ при зберіганні за температури вище + 8 0С і нижче +25 0С з 6 міс. до 12 міс. Подовження терміну придатності ГЛЗ при транспортуванні після наповнення за температури вище + 8 0С і нижче +25 0С з 1 міс. до 3 міс. 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 розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій 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 розділів "Фармакотерапевтична група" (доповнення рівнів коду АТХ згідно з класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнення інформації з безпеки застосування лікарського засобу), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (доповнення інформації з безпеки застосування лікарського засобу), "Передозування", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.  Термін 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; 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 згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) та з врахуванням внесення змін до КХЛЗ план управління ризиками версія 4.1. Зміни внесено до частин І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків» та VI «Резюме плану управління ризиками» . Резюме плану управління ризиками версія 4.1 додається. Термін введення змін не рекомендується, оскільки зміни до ПУР впроваджуються одразу після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17142/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом в пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/14870/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/13185/01/02 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/13185/01/01 |
|  | **ПЕНЕСТЕР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | 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 фінастерид СЕР R1-CEP 2005-025-Rev 05 (попередня версія СЕР R1-CEP 2005-025-Rev 04) від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія, у зв’язку з оновленням адреси виробника АФІ. Затверджено Manufacturing Division Plot No. A-33, A-42, A-2 M.I.D.C. Industrial Area India-410 220 Patalganga Raigad, Maharashtra. Запропоновано Manufacturing Division Plot No. A-33, A-42, A-2 & A-37/2/2 M.I.D.C. Industrial Area India-410 220 Patalganga Raigad, Maharashtra | *за рецептом* | - | UA/6000/01/01 |
|  | **ПЕНТОТРЕН** | розчин для інфузій, 0,5 мг/мл; по 200 мл у флаконах | 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15146/01/01 |
|  | **ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД** | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці з картону | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/5337/01/01 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/9247/01/01 |
|  | **ПЛАВІКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/9247/01/02 |
|  | **ПОЛАЙВІ®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг; по 30 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C37.", запропоновано – "Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла і кон’югати антитіла з лікарським засобом. Інші моноклональні антитіла і кон’югати антитіла з лікарським засобом. Код АТХ L01F X14.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19838/01/01 |
|  | **ПОЛАЙВІ®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C37.", запропоновано – "Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла і кон’югати антитіла з лікарським засобом. Інші моноклональні антитіла і кон’югати антитіла з лікарським засобом. Код АТХ L01F X14.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19838/01/02 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку у п.3 ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме назву допоміжної речовини натрію гідрофосфат додекагідрат виправлено на динатрію фосфат додекагідрат відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування та інших реєстраційних матеріалів. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/2587/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед, Ірландія | Ірландія | 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 тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до результатів дослідження JOELLE та інформації щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. 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 тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" відповідно до результатів дослідження APPLES. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7779/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед, Ірландія | Ірландія | 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 тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до результатів дослідження JOELLE та інформації щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. 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 тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" відповідно до результатів дослідження APPLES. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7779/01/02 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 3 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).  Внесення незначних змін у процесі виробництва до затвердженого ASMF внаслідок використання очищеної води замість технічної води на дільниці Дорог ВАТ «Гедеон Ріхтер». На дільниці в Будапешті вже використовується очищена вода, без змін. | *за рецептом* | - | UA/17545/01/02 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).  Внесення незначних змін у процесі виробництва до затвердженого ASMF внаслідок використання очищеної води замість технічної води на дільниці Дорог ВАТ «Гедеон Ріхтер». На дільниці в Будапешті вже використовується очищена вода, без змін. | *за рецептом* | - | UA/17545/01/03 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 6 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).  Внесення незначних змін у процесі виробництва до затвердженого ASMF внаслідок використання очищеної води замість технічної води на дільниці Дорог ВАТ «Гедеон Ріхтер». На дільниці в Будапешті вже використовується очищена вода, без змін. | *за рецептом* | - | UA/17545/01/04 |
|  | **РЕАГІЛА** | капсули тверді по 1,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).  Внесення незначних змін у процесі виробництва до затвердженого ASMF внаслідок використання очищеної води замість технічної води на дільниці Дорог ВАТ «Гедеон Ріхтер». На дільниці в Будапешті вже використовується очищена вода, без змін. | *за рецептом* | - | UA/17545/01/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | супозиторії ректальні по 15 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/11608/01/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/11608/03/01 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/11608/03/02 |
|  | **РЕВМАЛГИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна  весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника/власника реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/11608/02/01 |
|  | **РЕМЕНС®** | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | 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: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | - | UA/2164/02/01 |
|  | **РЕМЕНС®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | 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: George Nicolas. Пропонована редакція: Фаринець Оксана Максимівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Рекомендовано до затвердження. | *без рецепта* | - | UA/10052/01/01 |
|  | **РИБАВІРИН-ФАРМЕКС** | капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/10004/01/01 |
|  | **РІАЛТРІС** | спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Гленмарк Спешіалті С.А. | Швейцарія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | 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) внесення в кожний розділ методів контролю МКЯ ЛЗ інформації щодо струшування флакона. Затверджено: Інформація відсутня. Запропоновано: Примітка: Перед проведенням будь-якого аналізу флакон із препаратом ретельно струшують. Робоча інструкція щодо струшування флакона: добре струсіть флакон перед кожним використанням, виконуючи 20 коливальних рухів вліво та вправо протягом 20 секунд, як показано на малюнку нижче. Малюнок. Техніка струшування флакона. (Додається) | *за рецептом* | - | UA/18235/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ® ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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. Надання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї № R1 CEP-2008-064-Rev 02 (затверджений R1 CEP-2008-064-Rev 01) від виробника АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина. Як наслідок, у зв’язку з цим, вносяться зміни до розділу "Термін переконтролю" діючої речовини (затверджено: 3 роки; запропоновано: 5 років). 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)) приведення специфікації на діючу речовину Оксиметазоліну гідрохлорид виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, до вимог Європейської Фармакопеї, ДФУ та матеріалів виробника. У зв’язку з цим, вилучено інформацію про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації, а саме: «Ідентифікація В», «Ідентифікація С». 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). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину Оксиметазоліну гідрохлорид виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина у відповідність до рекомендацій і стилістики ДФУ, ЄС та матеріалів виробника з врахуванням результатів валідації. У зв’язку з цим, вносяться зміни та редакційні уточнення до таких розділів: «Розчинність» (дані внесено до розділу «Загальні властивості» враховуючи їх рекомендаційний характер), «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», включаючи примітки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину Оксиметазоліну гідрохлорид виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина у відповідність до рекомендацій і стилістики ДФУ, ЄС та матеріалів виробника, з врахуванням результатів валідації. У зв’язку з цим, вносяться зміни та редакційні уточнення до таких розділів: «Вода» (включаючи примітки), «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників». | *без рецепта* | - | UA/17751/01/01 |
|  | **САБРИЛ** | гранули для орального розчину, по 500 мг, по 50 саше у картонній коробці, по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ПАТЕОН ФРАНЦІЯ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/19774/01/01 |
|  | **САБРИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; № 100 (10х10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ПАТЕОН ФРАНЦІЯ | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/19774/02/01 |
|  | **САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | розчин нашкірний спиртовий, 20 мг/мл, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів, а саме флаконів скляних ємністю 25 мл виробника «Stoelzle Union s.r.o.», Чеська Республіка. Флакони запропонованого виробника «Stoelzle Union s.r.o.», Чеська Республіка, виготовлені зі світлозахисного брунатного скла III гідролітичного класу стійкості. Якісний склад матеріалу флаконів затвердженого і запропонованого виробників однаковий. 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) – з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування на АТ «Фармак», оновлено розділ 3.2.Р.7: додано специфікації на первинне пакування, сертифікати якості та інформацію від виробників, що підтверджує відповідність первинних пакувальних матеріалів чинним фармакопейним вимогам, вилучено посилання на ТУ У 26.1-00480810-004:2006, ТУ У 24.4-30518985-001-2001, ТУ У 21.2-33404690-001:2007. | *без рецепта* | - | UA/7041/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | 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. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.  Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* | - | UA/3745/02/01 |
|  | **СЕРТАКОНАЗОЛ** | крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  (всі стадії  виробництва, контроль якості, випуск серії)  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  (всі стадії виробництва, окрім контролю якості  та  випуску серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Сертомакс-Здоров'я. Запропоновано: Сертаконазол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16266/01/01 |
|  | **СЕРТАКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС** | песарії по 300 мг; по 1 песарію в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13845/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/  Нідерланди/  Бельгія | 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 "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини монтелукаст відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10208/01/02 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/  Нідерланди/  Бельгія | 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 "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини монтелукаст відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10208/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя | Велика Британія/  Нідерланди/  Бельгія | 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 "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини монтелукаст відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10208/01/03 |
|  | **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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію щодо періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", а саме зазначення: «контроль проводять для кожної третьої серії продукту, але не рідше одного разу на рік (не рутинний тест)». | *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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - збільшення часу змішування нерозфасованого розчину в тривимірній (3D) системі змішування Mobius R. Попередньо затверджена швидкість /час змішування 250 об/хв протягом 4-8 хвилин для партії розміром 12,6-21,6 л, оновлений час змішування протягом 11-12 хвилин при швидкості 250 об/хв, для партій розміром 21,7-32,2 л.; оновлення розділів 3.2.P.2.3 Розробка виробничого процесу; 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) Збільшення розміру кінцевого продукту з 12,6-21,6L до 12,6 -32,2 L, що виготовляється на виробничий дільниці AbbVie Biotechnology, Limited, Road Number 2,Km 59.2, Barceloneta, Puerto Rico 00617 USA (ABL SVP) і як наслідок збільшення розміру серії наповнених шприців з 9210 - 18170 до 9210 – 28681; оновлення розділів 3.2.P.3.2. Склад на серію; 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; 3.2.P.5.4. Аналізи серій. 3.2.P.8 Стабільність. | *за рецептом* | - | UA/17970/01/02 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. 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/14312/01/03 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. 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/14312/01/02 |
|  | **СОЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. 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/14312/01/01 |
|  | **СОЛІАН® 200 МГ** | таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/4292/01/03 |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія | Греція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна 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/12392/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна 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/12239/01/01 |
|  | **СПАЗМОМЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | А. Менаріні Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль та випуск серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії) | Італiя/  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", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/7146/01/01 |
|  | **СПЕКТРІЛА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці виробника, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії - Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі ж функції, що й вилучений (Ліоконтракт ГмбХ, Німеччина). 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 альтернативної дільниці АФІ відповідної за випуск та контроль стабільності (стерильність) ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі ж функції, що й вилучений (Лабор ЛС СЕ ен Ко. КГ, Німеччина). 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) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ (Б.III.2. (а)-2. ІА) Відповідно до чинних змін, якість дигідрату молібдату натрію, який використовується для приготування ферментаційного середовища, має бути змінено з нефармакопейної специфікації «особливо чистий» на Ph. Eur. Цей крок є формальним за своєю природою, оскільки раніше перевірені параметри також охоплюються Ph. Eur. монографія із запропонованими обмеженнями для аналізу, які будуть суворішими за рахунок зміни. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці виробника, що відповідає за випробування/контроль серії ГЛЗ – Конфарма Франс, Франція. Залишаються альтернативні виробники, котрі виконують таку ж функцію, що й вилучений (Біокем Лабор фюр біологіке унд кеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ ен Ко. КГ, Німеччина). 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, що відповідає за випробування вихідного матеріалу з "Evonik Technology & Infrastructure CmbG, Germany" на "Evonik Operations GmbH, Germany", що пов'язано із впровадженням єдиної корпоративної одиниці. Адреса виробника залищається без змін. | *за рецептом* | - | UA/17474/01/01 |
|  | **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 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 ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС з наданням мастер - файла, затверджено: The manufacturing process of Chloropyramine hydrochloride is performed in the following plant: PROCOS S.P.A., Via Matteotti, 249 CAMERI (NO)28062 Italy The recrystallization of Chloropyramine hydrochloride is performed in the following plant: EGIS Pharmaceuticals PLC (site 1) 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.- Hungary запропоновано:  The manufacturing process of Chloropyramine hydrochloride is performed in the following plant: PROCOS S.P.A., Via Matteotti, 249 CAMERI (NO)28062 Italy The recrystallization of Chloropyramine hydrochloride is performed in the following plant: EGIS Pharmaceuticals PLC (site 1) 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.- Hungary The manufacturing process of Chloropyramine hydrochloride is performed in the following plant: EGIS Pharmaceuticals PLC (site 1) 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.- Hungary | *за рецептом* | - | UA/0322/01/01 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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", "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також до розділу "Побічні реакції" внесена інформація про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5488/01/02 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломєєва Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | - | UA/5488/01/02 |
|  | **ТАУФОН** | краплі очні, 40 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/5345/01/01 |
|  | **ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг: 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 15 контурних чарункових упаковок у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13765/01/02 |
|  | **ТЕЙКОПЛАНІН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг: 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13765/01/01 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна в методах випробування за показником «Ідентифікація» (метод ТШХ, ВР, Арр. ІІІ А), а саме доповнення методики | *за рецептом* | - | UA/2902/01/02 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія Іпка Лабораторіз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна в методах випробування за показником «Ідентифікація» (метод ТШХ, ВР, Арр. ІІІ А), а саме доповнення методики | *за рецептом* | - | UA/2902/01/01 |
|  | **ТИУРЕКС®** | таблетки, по 12,5 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | 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 за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме приведення параметра придатності хроматографічної системи (відносне стандартне відхилення) у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, що підтверджується даними з валідації. 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 ЛЗ на підставі результатів досліджень стабільності препарату в реальному часі. Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18487/01/01 |
|  | **ТИУРЕКС®** | таблетки, по 50 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | 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 за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме приведення параметра придатності хроматографічної системи (відносне стандартне відхилення) у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, що підтверджується даними з валідації. 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 ЛЗ на підставі результатів досліджень стабільності препарату в реальному часі. Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18487/01/03 |
|  | **ТИУРЕКС®** | таблетки, по 25 мг, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | 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 за показником «Супровідні домішки», а саме приведення параметра придатності хроматографічної системи у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, що підтверджується даними з валідації.  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 ЛЗ на підставі результатів досліджень стабільності препарату в реальному часі Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18487/01/02 |
|  | **ТІОНЕКС** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТІКО С.Т. С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації ГЛЗ за показником «Ступінь забарвлення»: Затверджено: Розчин має бути безбарвний або злегка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше Y5. Запропоновано: Розчин має бути світло жовтий. Інтенсивність забарвлення не перевищує забарвлення еталонного розчину GY1. | *за рецептом* | - | UA/17110/01/01 |
|  | **ТІОТЕПА-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 100 мг у флаконі, 1 флакон у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка та контроль серії, окрім контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів: Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Біокем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина  вторинна упаковка та випуск серії: ЕйчДаблЮАй девелопмент ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна тесту «Повнота розчинення» на тест «Опис відновленого розчину» в специфікації на випуск серії. 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 лікарського засобу (затверджено: 18 місяців запропоновано: 24 місяці) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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) Зміна тесту «Повнота розчинення» на тест «Опис відновленого розчину» в специфікації на термін придатності. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19886/01/01 |
|  | **ТІОТРИАЗОЛІН** | краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/8446/01/01 |
|  | **ТОБРАМІЦИН-ФАРМЕКС** | краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/18190/01/01 |
|  | **ТОНОРМА®** | 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 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 показників якості «Залізо» та «Алюміній» зі специфікації допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Guideline «Q3D Еlemental impurities» та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог ЄФ за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер та за показником «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на ЄФ, діюче видання, без зміни нормування та методики контролю якості;  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 розділів 3.2.Р.4.1 Специфікація і 3.2.Р.4.2 Аналітичні методи реєстраційного досьє на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». У зв’язку з цим внесено зміни до розділів: «Опис», «Втрата в масі при прожарюванні»; додано розділ «Хлориди»; вилучено розділи: «Насипна густина» | *за рецептом* | - | UA/0516/01/01 |
|  | **ТОПЗОЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі, по 10 флаконів у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма 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 у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18545/01/01 |
|  | **ТОРАДІВ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника/власника реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/11604/01/01 |
|  | **ТОРАДІВ** | таблетки по 10 мг; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk № 22000: по 22000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника/власника реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *-* | - | UA/14736/01/01 |
|  | **ТОРАДІВ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/11604/02/01 |
|  | **ТОРАСЕМІД-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці з перегородками | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | повний цикл виробництва та випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/17884/01/01 |
|  | **ТРАВОПРОСТ-ФАРМЕКС** | краплі очні, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/19639/01/01 |
|  | **УЛЬТРАКАЇН® Д-С** | розчин для ін'єкцій для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: ампули: № 100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів в картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція: ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | 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 2002-060 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-060 - Rev 06) для діючої речовини артикаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника ZENTIVA PRIVATE LIMITED, India | *за рецептом* | - | UA/3406/01/01 |
|  | **УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій: для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: ампули: № 100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція: ампули: № 100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | 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 2002-060 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-060 - Rev 06) для діючої речовини артикаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника ZENTIVA PRIVATE LIMITED, India | *за рецептом* | - | UA/3406/01/02 |
|  | **УНІЛАТ** | краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "Унімед Фарма" | Словацька Республіка | ТОВ "Унімед Фарма" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-058 - Rev 00 (затверджено ASMF Latanoprost: Version 6.0/August 2014) для АФІ латанопросту від вже затвердженого виробника Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., Republic of Korea. 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 - зміна специфікації нефармакопейного АФІ латанопросту для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї. | *за рецептом* | - | UA/14038/01/01 |
|  | **УРСОМАКС** | капсули по 250 мг in bulk № 1000: по 1000 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах; in bulk № 13500: по 13500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *-* | - | UA/15704/01/01 |
|  | **УРСОМАКС** | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/12451/01/01 |
|  | **ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/14868/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ЛЕК** | таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного показника «Heavy metals» зі специфікації АФІ виробника ГЛЗ у відповідності вимог ICH Q3B. 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) приведення вимог специфікації АФІ у виробника ГЛЗ у відповідності до специфікації виробника АФІ, а саме за показниками «Assay of iron and polymaltose», «Related compounds: Ionic iron and reducing sugars», «Microbial quality». 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) приведення аналітичних методик за показниками «Identification of polymaltose», «Assay of polymaltose», «Related compounds: reducing sugars» у виробника ГЛЗ у відповідності до методів виробника АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ на АФІ залізо(III) – гідроксид-полімальтозного комплексу від затвердженого виробника Vifor (International) Inc., Швейцарія Затверджено: MDMF-XR364/SED/E01 Запропоновано: DMF version 15 July 2018-XR364 | *за рецептом* | - | UA/0127/02/01 |
|  | **ФІНЛЕПСИН®** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна якісного та кількісного складу блістера: додавання альтернативної алюмінієвої фольги товщиною 20 мкм, що покриває блістери. Формувальна плівка PVC 250 мкм/PVDC 40г/м2біла залишається без змін.  Затверджено: Aluminium 9µm foil/laminate paper 35g/m2  PVC 250 µm /PVDC 40g/m2 white foil white opaque  Запропоновано:  Aluminium 9µm foil/laminate paper 35g/m2  and PVC 250 µm /PVDC 40g/m2 white foil white opaque  or  Aluminium foil 20µm hard and  PVC 250 µm /PVDC 40g/m2 white foil white opaque | *за рецептом* | - | UA/6800/01/01 |
|  | **ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) -  Тверді лікарські форми - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна якісного та кількісного складу блістера: додавання альтернативної алюмінієвої фольги товщиною 20 мкм, що покриває блістери. Формувальна плівка PVC 250 мкм/PVDC 60г/м2 біла залишається без змін. Затверджено: Aluminium 9µm foil/laminate paper 35g/m2 PVC 250 µm /PVDC 60g/m2 white foil white opaque Запропоновано: Aluminium 9µm foil/laminate paper 35g/m2 and PVC 250 µm /PVDC 60g/m2 white foil white opaque or Aluminium foil 20µm hard and PVC 250 µm /PVDC 60g/m2 white foil white opaque | *за рецептом* | - | UA/9848/01/01 |
|  | **ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна якісного та кількісного складу блістера: додавання альтернативної алюмінієвої фольги товщиною 20 мкм, що покриває блістери. Формувальна плівка PVC 250 мкм/PVDC 60г/м2 біла залишається без змін. Затверджено: Aluminium 9µm foil/laminate paper 35g/m2 PVC 250 µm /PVDC 60g/m2 white foil white opaque Запропоновано:  Aluminium 9µm foil/laminate paper 35g/m2 and PVC 250 µm /PVDC 60g/m2 white foil white opaque or Aluminium foil 20µm hard and PVC 250 µm /PVDC 60g/m2 white foil white opaque | *за рецептом* | - | UA/9848/01/02 |
|  | **ФЛЕРТІС** | розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл по 20 мл в ампулі по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ (едаравон) - АТ "Фармак". | *за рецептом* | - | UA/19847/01/01 |
|  | **ФЛОКСІУМ®** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) заміна випробування в процесі виробництва (на стадії фільтрації) проведення контролю за показником "Біонавантаження розчину", замість контролю за показником "Мікробіологічна чистота розчину приготованого" відповідно до вимог СТ-Н МОЗУ 42-4.0-2020 та EMA/CHMP/CVMP/QWP/850374/2015 "Guideline on the sterelisation of the medical product, active substance, excipient and primary container" | *за рецептом* | - | UA/11163/01/01 |
|  | **ФОЛІЄВА КИСЛОТА** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | 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 1996-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1996-045 - Rev 03) для діючої речовини Кислота фолієва від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Швейцарія. | *без рецепта* | - | UA/5940/01/01 |
|  | **ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі ; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/13709/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/17204/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН-ФАРМЕКС** | песарії по 16 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/17610/01/01 |
|  | **ХОЛЕ-ГРАН** | гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Taraxacum 50CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв’язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.  Затверджено Taraxacum 50CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна  Запропоновано Taraxacum 50CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна. 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)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Carduus marianus 50CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв’язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.  Затверджено Carduus marianus 50CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна  Запропоновано Carduus marianus 50CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна. 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)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Berberis 200CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв’язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.  Затверджено Berberis 200CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна  Запропоновано Berberis 200CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна. 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)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Lycopodium 200CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв’язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.  Затверджено Lycopodium 200CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна  Запропоновано Lycopodium 200CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна. 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)(інші зміни) Зміна адреси місця провадження діяльності з виробництва гомеопатичних розведень (Chelidonium 200CH), що є лікарськими субстанціями (виготовленими в умовах аптеки) у виробництві гранул ЛЗ, у зв’язку з переїздом Аптеки «Національна гомеопатична спілка» №1.  Затверджено Chelidonium 200CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Краківська, 15/17 Україна  Запропоновано Chelidonium 200CH Аптека «Національна гомеопатична спілка» №1 м.Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна | *без рецепта* | - | UA/8456/01/01 |
|  | **ХОЛІСАЛ** | гель для ротової порожнини, по 10 г гелю 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. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна опису простих методів на посилання в специфікації (для параметрів «Оцінка надпечатки», «Текст», «Зовнішній діаметр туби», «Довжина бічної поверхні», "Колір надпечатки", "Колір гвинтової кришки); введення в специфікацію посилання на монографію Ph.Eur. для ІЧ-методу (2.2.24) для параметрів «Ідентифікація матеріалу внутрішнього лакового покриття (ІЧ-спектр)», «Ідентифікація латексу (ІЧ-спектр)» та «Ідентифікація матеріалу кришки, що нагвинчується (ІЧ-спектр)»; додавання додатку, що містить еталонний спектр для поліетиленової гайки («Додаток 3»); оновлення технічної схеми туби, Декларації безпеки для здоров'я та зразків аналітичних сертифікатів; інші неістотні коригування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна хімічного методу на електролітичний для контролю параметра «Суцільність лакового покриття», оскільки електролітичний метод є більш чутливим і точним, а також менш шкідливим для навколишнього середовища. 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 видалення параметра "Герметичність туби" зі специфікації туби, за якою виробник ГЛЗ контролює якість первинної упаковки, оскільки даний показник контролюється виробником туби в процесі виробництва. 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 видалення параметру «Стійкість лаку та емалі до здавлювання» зі специфікації туби, за якою виробник ГЛЗ контролює пакувальний матеріал, оскільки якість туби за даним показником контролюється виробником туби в процесі виробництва. 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 видалення параметра «Товщина стінки туби» зі специфікації туби, за якою виробник ГЛЗ контролює пакувальний матеріал, оскільки зазначений параметр контролюється виробником туби під час виробництва первинного пакувального матеріалу. | *без рецепта* | - | UA/7298/01/01 |
|  | **ЦЕНТРОЛІН** | розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) введення нового виробника JIANGSU WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для АФІ холіну альфосцерату з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок послідовні зміни в специфікації та методах контролю АФІ в розділі «Залишкові розчинники» доповнено вимогами даного виробника (етанол не більше 5000ppm; бензол не більше 2 ppm). | *за рецептом* | - | UA/16059/01/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін`єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості:  Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина ФАРЕВА ПАУ 1, Франція виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/  Франція/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни) Заміна постачальника компонентів шприців з розчинником, які постачаються з лікарським засобом, а саме заміна постачальника гумових фронтальних пробок FM257 та пробок-поршнів з компанії Becton Dickinson Medical – Pharmaceutical Systems (BD) на Datwyler Pharma Packaging, Бельгія (Datwyler). Розміри, форма та матеріали (включаючи склад гуми) залишаються незмінними, оскільки компанія Datwyler є початковим виробником цих деталей. Крім того, Datwyler буде проводити мийку, силіконізацію та упаковку гумових пробок та пробок-поршнів у пакети Tyvek. Для силіконізації компанія Datwyler використовуватиме силіконолу олію, відмінну від тієї, що використовувалася компанією BD. Нова силіконова олія, що використовується компанією Datwyler (тобто Silbione Oil 70047, в’язкість 30000 сСт), відповідає вимогам ЕР 3.1.8 та має вищу в’язкість, ніж попередня олія що використовувалась компанією BD (Dow Corning 360, в’язкість 1000 сСт). | *за рецептом* |  | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦИДЕЛОН** | краплі очні, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович.  Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/4507/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН** | краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці | 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | 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: Толокевич Володимир Юрійович. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/4759/01/01 |

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

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