

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 04 лютого 2023 року  .05.20200 | Київ | № 214    2284 |

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

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

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

4. Фармацевтичному управлінню (Іван Задворних) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров’я України.

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

**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 04 лютого 2023 року № 214 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БЕНДАМУСТІН АКСІОС** | порошок для концентрату для розчину для інфузій 2,5 мг/мл, по 25 мг у флаконі скляному, по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній пачці, по 100 мг у флаконі скляному, по 1 або 5 флаконів у картонній пачці | АксіоНово ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування; випуск серії: АксіоНово ГмбХ, Німеччина  виробництво, первинне пакування: К.Т. СІНДАН-ФАРМА С.Р.Л., Румунiя | Німеччина/ Румунiя | 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/19878/01/01 |
|  | **ДІЄНОГЕСТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ІНДУСТРІАЛЕ КІМІКА С.Р.Л. | Італія | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/19879/01/01 |
|  | **ЕСТРАДІОЛУ ВАЛЕРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | СТЕРОІД C.п.А. | Італiя | реєстрація на 5 років | *-* | *не*  *підлягає* | UA/19880/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток в блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дженефарм, С. А. | 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/19760/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дженефарм, С. А. | 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/19760/01/03 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-ВІСТА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дженефарм, С. А. | 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/19760/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | 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/19757/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | 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/19757/01/01 |
|  | **ПАРАСТАМІК** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі, по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | ДЕМО СА Фармасьютикал Індастрі | Грецiя | 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/19881/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | 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/19882/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 50 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | 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/19882/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | 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/19882/01/03 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія) | 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/19882/01/04 |
|  | **ПРОТІОНАМІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері AL/PVC/PVDC; по 10 блістерів у картонній упаковці або по 10 таблеток у блістері AL/PVC/PE/PVDC; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері AL/PVC/Aclar; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 50 таблеток у пластиковій банці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/19883/01/01 |
|  | **СЕМПРАВИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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/19884/01/01 |
|  | **СЕМПРАВИЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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/19885/01/01 |
|  | **ТІОТЕПА-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 100 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в 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 | 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/19886/01/01 |
|  | **ЦИФЛОСІН** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | 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/19887/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник**  **Фармацевтичного управління** | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 04 лютого 2023 року № 214** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЦИКЛОВІР** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | Чжецзян Черіотір Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16988/01/01 |
|  | **ВАГІЦИН НЕО** | таблетки вагінальні по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПОЛІЖИНАКС, капсули вагінальні).  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/16856/01/01 |
|  | **ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | Шангхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16917/01/01 |
|  | **ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА** | концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 1 ампулі в блістері, по 1 блістеру в пачці, по 5 ампул в блістері, по 1 або по 2 блістери 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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗОМЕТА, концентрат для розчину для інфузій) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за*  *рецептом* | *не*  *підлягає* | UA/16730/01/01 |
|  | **СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | Амолі Органікс Прайвет Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16770/01/01 |
|  | **СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юніфарма" | Україна | ТОВ "Фармхім" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не*  *підлягає* | UA/16546/01/01 |
|  | **ТОНЗИЛЕКС** | спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі зі спрей-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону 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 розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо повідомлень 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/16727/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник**  **Фармацевтичного управління** | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 04 лютого 2023 року № 214** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері, по 4 блістери у пачці із картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман) | 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) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів, а саме фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом - Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина фольги». 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом показником «Ідентифікація». | *за*  *рецептом* | UA/18310/01/01 |
|  | **АЙГЛІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман) | Оман | 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) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів, а саме фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом - Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина фольги». 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом показником «Ідентифікація» | *за*  *рецептом* | UA/18279/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. | *без*  *рецепта* | UA/14814/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше, по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. | *без*  *рецепта* | UA/14813/01/01 |
|  | **АМІНАЗИН** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Внесення змін до Специфікації допоміжних речовин Натрію сульфіт безводний, Натрію метабісульфіт, Кислота аскорбінова, Натрію хлорид, пов’язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до Специфікації АФІ Хлорпромазину гідрохлориду, виробництва SANOFI CHIMIE, Франція та R.L. Fine Chem, Індія пов’язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця | *за*  *рецептом* | UA/5159/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди  Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна внутрішніх номерів методів контролю якості готового продукту, а саме: Ідентифікація: Ізоелектричне фокусування (ІЕФ) Western; Кількісне визначення активності/концентрації: Імуноферментний аналіз (ІФА); Тести на чистоту: ІЕФ Western, Ексклюзійна ВЕРХ. | *за*  *рецептом* | UA/11437/01/01 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди  Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна внутрішніх номерів методів контролю якості готового продукту, а саме: Ідентифікація: Ізоелектричне фокусування (ІЕФ) Western; Кількісне визначення активності/концентрації: Імуноферментний аналіз (ІФА); Тести на чистоту: ІЕФ Western, Ексклюзійна ВЕРХ. | *за*  *рецептом* | UA/11437/01/03 |
|  | **АРАНЕСП** | розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди  Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна внутрішніх номерів методів контролю якості готового продукту, а саме: Ідентифікація: Ізоелектричне фокусування (ІЕФ) Western; Кількісне визначення активності/концентрації: Імуноферментний аналіз (ІФА); Тести на чистоту: ІЕФ Western, Ексклюзійна ВЕРХ. | *за*  *рецептом* | UA/11437/01/05 |
|  | **АРІЛЕНТАЛ** | таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 4 блістери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додається додатковий розмір упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами до розділу “Упаковка” МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/14376/01/01 |
|  | **АРІЛЕНТАЛ** | таблетки по 15 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 4 блістери у пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додається додатковий розмір упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами до розділу “Упаковка” МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/14376/01/02 |
|  | **АСКОЦИН® МАКС** | таблетки шипучі по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок в МКЯ ГЛЗ, допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 13.10.2021 №2225 РП UA/18993/01/01) у методах контролю якості за показниками: «Ідентифікація. Барвник аннато»; «Кількісне визначення цинку». Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.2.), які знаходяться в архіві. | *без*  *рецепта* | UA/18993/01/01 |
|  | **АЦИК®** | таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Зміна грунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на грунтовку без нітроцелюлози для фольги, що використовується для первинної упаковки ГЛЗ. 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)) Вилучення засторілого показника " Загальна маса фольги на одиницю площі" зі специфікації алюмінієвої фольги. Затверджено: Total mass per unit area: 62.5 g/m2 ± 10% Запропоновано: - | *за*  *рецептом* | UA/14584/01/01 |
|  | **АЦИК®** | таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Зміна грунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на грунтовку без нітроцелюлози для фольги, що використовується для первинної упаковки ГЛЗ. 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)) Вилучення засторілого показника " Загальна маса фольги на одиницю площі" зі специфікації алюмінієвої фольги. Затверджено: Total mass per unit area: 62.5 g/m2 ± 10% Запропоновано: - | *за*  *рецептом* | UA/14584/01/02 |
|  | **АЦЦ® 100** | порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 несуттєвого параметру специфікації саше «Total grammage», у зв’язку з приведенням у відповідність до найновішої технічної документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення опису первинної упаковки (папір/алюміній/поліетилен) у відповідність до найновішої технічної документації. Затверджено: Prime Container Composition Thermos-sealed trilaminate sachets Paper: weight 50± 3 g/m2, white smooth surface type Aluminium foil: thickness 9 µm; purity: 99% Al; type: DIN EN 573-3, 12/94, dull surface bonded to the polythene LDPE-coating: thickness 50.0 µm. Запропоновано: Prime Container Composition Thermos-sealed trilaminate sachets Paper: weight 50± 2.5 g/m2, white smooth surface type Aluminium foil: thickness 9± 1 µm; purity: 99% Al; type: DIN EN 573-3, 12/94, dull surface bonded to the polythene LDPE-coating: thickness 50.0± 4 µm. 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)) Внесення змін до р.3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин, а саме – виправлення посилання на код позиції апельсинового ароматизатора (торгова назва AROMA ARANICY DRY 1/1000 код позиції 1332/93-1) | *без*  *рецепта* | UA/2030/02/01 |
|  | **АЦЦ® 200** | порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 несуттєвого параметру специфікації саше «Total grammage», у зв’язку з приведенням у відповідність до найновішої технічної документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення опису первинної упаковки (папір/алюміній/поліетилен) у відповідність до найновішої технічної документації. Затверджено: Prime Container Composition Thermos-sealed trilaminate sachets Paper: weight 50± 3 g/m2, white smooth surface type Aluminium foil: thickness 9 µm; purity: 99% Al; type: DIN EN 573-3, 12/94, dull surface bonded to the polythene LDPE-coating: thickness 50.0 µm. Запропоновано: Prime Container Composition Thermos-sealed trilaminate sachets Paper: weight 50± 2.5 g/m2, white smooth surface type Aluminium foil: thickness 9± 1 µm; purity: 99% Al; type: DIN EN 573-3, 12/94, dull surface bonded to the polythene LDPE-coating: thickness 50.0± 4 µm. 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)) Внесення змін до р.3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин, а саме – виправлення посилання на код позиції апельсинового ароматизатора (торгова назва AROMA ARANICY DRY 1/1000 код позиції 1332/93-1) | *без*  *рецепта* | UA/2031/02/01 |
|  | **БАНЕОЦИН** | мазь по 5 г або по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія; Виробництво за повним циклом: Салютас  Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ &  Ко.КГ, Німеччина | Австрія/ Словенія/ 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) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ: приведення у відповідність розділу реєстраційного досьє 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу у відповідність до документації виробничої дільниці Solutas Pharma GmBH, а саме в підрозділі Flowchart of manufacturing process (step 05): етап фільтрації позначено як необов’язковий етап, в підрозділі Description of manufacturing process: видалено відомості про кількість годин, необхідних для плавлення ланоліну та м’якого білого парафіну, в підрозділі Packaging: уточнено інформацію щодо дати виробництва продукту в рамках гармонізації досьє; та виправлення друкарської помилки у розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме в підрозділі Acceptance Criteria виправлено температуру після перемішування із 28 ºС на (26-37 ºС), в підрозділі Packaging: уточнено інформацію щодо дати виробництва продукту в рамках гармонізації досьє. | *без*  *рецепта* | UA/3951/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН САНДОЗ®** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія   випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина  in bulk виробництво, первинне пакування онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республiка   контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка   вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія | Болгарія/ Німеччина/ Чеська Республiка/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)  введення дільниці для вторинного пакування СВУС Фарма а.с., Сметаново набрежі 1238/20а 500 02 Градец Кралове, Чехія/SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238/20a 500 02 Hradec Kralove, Czech Republic. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - додавання плівкової оболонки для флаконів ЛЗ Бендамустин Сандоз®, порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг та 100 мг з внесенням змін до розділу “Упаковка”. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 100 мг: 10 332 флаконів (from 87,9 liters of bulk solution) Затверджено: Розмір серії: Дозування 100 мг 6 510 vials filled from 58,9 litres bulk solution. Запропоновано: Дозування 100 мг 6 510 vials filled from 58,9 litres bulk solution 10 332 vials filled from 87,9 litres bulk solution. | *за*  *рецептом* | UA/18860/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН САНДОЗ®** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна | вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія   випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина  in bulk виробництво, первинне пакування онкомед мануфекчурінг а.с., Чеська Республiка   контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республiка   вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія | Болгарія/ Німеччина/ Чеська Республiка/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення дільниці для вторинного пакування СВУС Фарма а.с., Сметаново набрежі 1238/20а 500 02 Градец Кралове, Чехія/SVUS Pharma a.s., Smetanovo nabrezi 1238/20a 500 02 Hradec Kralove, Czech Republic. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - додавання плівкової оболонки для флаконів ЛЗ Бендамустин Сандоз®, порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг та 100 мг з внесенням змін до розділу “Упаковка” | *за*  *рецептом* | UA/18860/01/02 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію по 10 мл (200 інгаліяцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | 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 до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/3123/01/01 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію; по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | 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 «Склад», як наслідок, до розділу «Особливості застосування», а також до розділу "Упаковка". Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Склад" та розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ а саме: "доза" змінюється на "інгаляцію" та змінюється назва допоміжної речовини з пропелент: 1,1,1,2-тетрафторетан (НFА 134а) на норфлуран (пропелент). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/3123/01/01 |
|  | **ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | Шангхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника | *-* | UA/16917/01/01 |
|  | **ВЕНОРУТИНОЛ** | гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: внесення змін в специфікації для контролю туби алюмінієвої, а саме приведення у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 (з використанням натрію хлориду) та EN 15384-2 (з використанням міді сульфату) п. «Пористіть/рівномірність лакової плівки», без зміни методу контролю. 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 р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє. | *без*  *рецепта* | UA/2354/02/01 |
|  | **ВЕНТАВІС** | розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед, С.А. | Іспанiя | 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) Для допоміжної речовини кислоти хлористоводневої, яка використовується як буфер під час виробництва готового продукту, додаються внутрішні специфікації та тестування. Також внесено редакційна правка: у розділі P.3.2.Р.1 термін «розчин» було видалено в 1N розчині кислоти хлористоводневої для гармонізації опису допоміжної речовини в досьє. | *за*  *рецептом* | UA/9199/01/01 |
|  | **ВІТАПРОСТ** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-заміна специфікації на контроль вже сформованої чарунки СП.5.14-01-206 «Контурна чарункова упаковка з плівки ПВХ» на специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-340 «Плівка полівінілхлоридна, ламінована поліетиленом», оскільки, згідно процесу виробництва, під час технологічної операції 2.1. «Розлив супозиторної маси, охолодження, запаювання та маркування» відбувається термоформування чарунки з плівки ПВХ | *без*  *рецепта* | UA/14209/01/01 |
|  | **ГЕВКАМЕН** | мазь по 20 г або по 30 г або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г або по 30 г або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 40 г у контейнерах; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 1 тубі в картонній пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 20 г, по 30 г та по 40 г у тубах ламінатних типу ABL з бушонами у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням 6 додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без*  *рецепта* | UA/7566/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вихідного матеріалу фетальна бичача сироватка. Затверджено: R1-CEP 2000-155-Rev 04.  Запропоновано: R1-CEP 2000-155-Rev 05. Термін введення змін - травень 2024 року. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у випробовуванні на антигенність (Antigenicity Test) при виробництві діючої речовини адсорбованого очищеного філаментного гемаглютиніну (FHA), а саме видалення критерію валідності «Оптична густина (OD) зразка повинна бути меншою або дорівнює оптичній густині (OD) стандарту при 2,5 мкг/мл, розділеній на 2». Термін введення змін - травень 2024 року. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна стандартного зразку batch CIC17R-RC05 на batch CIC20R-RC11, що використовується при проведенні тесту на антигенність (Antigenicity Test) для діючої речовини Adsorbed purified FHA. Термін введення змін - травень 2024 року. | *за*  *рецептом* | UA/13080/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення 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) в Методах контролю якості, що були допущені під час процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів (Наказ МОЗ № 1142 від 02.07.2022 р.), а саме виправлення технічних помилок у затверджених методах контролю за показниками «Кількісне визначення», «Супутні домішки». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за*  *рецептом* | UA/6720/01/01 |
|  | **ГЛІКЛАДА** | таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник відповідальний за виробництво «in-bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія   Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія   НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія   Лабена д.о.о, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення типу первинного пакування - блістери з плівки ПВХ/ПВДХ та фольги алюмінієвої з внесенням змін до розділу “Термін придатності” та “Умови зберігання” затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: laminated OPA /Al/PVC foil aluminium foil Or PVC/PVDC film aluminium foil Запропоновано: laminated OPA /Al/PVC foil aluminium foil Зміни внесені щодо вилучення первинної упаковки лікарського засобу, та як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Умови зберігання", "Термін придатності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/14151/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов’язаному з виробництвом лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зміна формулювання у п.4 первинної та п.8 вторинної упаковки з "Прид. до:" на "Термін прид.".  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | 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, а саме: зміна формулювання у п. 4 первинної та у п.8 вторинної упаковки з «Прид. до:» на «Термін прид.». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов’язаному з виробництвом лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/0499/01/01 |
|  | **ДЕТРАЛЕКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без*  *рецепта* | UA/4329/01/01 |
|  | **ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без*  *рецепта* | UA/4329/01/02 |
|  | **ДИКЛАК® ID** | таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма 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 для АФІ Натрію диклофенак № R1-CEP 1997-066-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 1997-066-Rev 03) від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, Індія | *за*  *рецептом* | UA/9808/01/01 |
|  | **ДИКЛАК® ID** | таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Німеччина/ 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 для АФІ Натрію диклофенак № R1-CEP 1997-066-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 1997-066-Rev 03) від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, Індія | *за*  *рецептом* | UA/9808/01/02 |
|  | **ДІАПЕНЕМ 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Брукс Стерісайєнс 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 вноситься у зв'язку із зміною назви виробника. Затверджено: Виробник Брукс Лабораторіс Лімітед, Індія Brooks Laboratories Limited, India  Запропоновано: Виробник Брукс Стерісайєнс Лімітед, Індія Brooks Steriscience Limited, India Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркуванні упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/18862/01/01 |
|  | **ДІЄНОГЕСТ ЗЕНТІВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці | Зентіва,к.с. | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | 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) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу  (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/17602/01/01 |
|  | **ДІМЕТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk" , пакування та контроль серії) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, пов’язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки у Специфікації на випуск та на термін придатності за показниками «Супровідні домішки» і «Мікробіологічна чистота», а саме: невірно зазначено знак порівняння. | *за*  *рецептом* | UA/18266/01/01 |
|  | **ДІОРЕН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв"язку з вилученнямм інформації, яка наноситься російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/18315/01/01 |
|  | **ДОБУТАМІН АДМЕДА** | розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій | Адмеда Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) заміна дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", - з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", - з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. 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 для нової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина: затверджено: 20 000 ампул, запропоновано: 50 000 флаконів. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового СЕР на АФІ від нового виробника Aragen Life Sciences Private Limited, India R0-CEP 2020-180-Rev 01. 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 незначних змін в методику кількісного визначення (ЕР 2.2.29). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ маркування у МКЯ ГЛЗ. Запропоновано: «МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування». Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу: внесення інформації щодо одиниць вимірювання у системі SI відповідно до наказу МЕРТ №914. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробника, відповідального за вторинне пакування. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Зміна первинної упаковки з ампул на флакони, для нової дільниці виробництва Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та, як наслідок, у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання", - з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Зміна кількості допоміжної речовини антиоксиданту L-цистеїну гідрохлориду та натрію гідроксиду з метою підтримки значення рН: Затверджено: Склад з урахуванням антиоксиданту 3 мг L-цистеїну гідрохлориду на 50 мл. Запропоновано: Склад з урахуванням антиоксиданту 10 мг L-цистеїну гідрохлориду на 50 мл. | *за*  *рецептом* | UA/5714/01/01 |
|  | **ДОЛГІТ® ГЕЛЬ** | гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина  первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) реструктуризація інформації в розділах 3.2.Р.5.Контроль лікарського засобу, та 3.2.P.6.Стандартні зразки та препарати відповідно до представлення досьє в форматі Загального Технічного Документу (CTD). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження))  зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд, колір та природа гелю», а саме додавання характеристики гелю та вилучення ступеня забарвлення гелю. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без*  *рецепта* | UA/4117/02/01 |
|  | **ДОМІДОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полівінілхлоридну показником «Ідентифікація». 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація». 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: - вилучення зі специфікації плівки полівінілхлоридної незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Щільність плівки», «Температура розм’якшення за Віка (VST)», «Міцність при розтягуванні», «Усадка при прогріванні (повздовжня)», «Коефіцієнт світлопропускання (для світлозахисної плівки)» Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування. 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої незначних показників «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури», «Склеювання з ПВХ» Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування. 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) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показниками «Зовнішній вигляд». 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) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для плівки полівінілхлоридної за показником «Товщина плівки». 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) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показником «Товщина фольги» | *без*  *рецепта* | UA/2467/01/01 |
|  | **ЕВРІСДІ** | порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл, порошок для орального розчину у скляній пляшці, по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 2 оральними шприцами для багаторазового використання об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати порошок для орального розчину при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці з метою захисту від світла до вологи ЗАПРОПОНОВАНО: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати порошок для орального розчину при температурі не вище 25 ºС в оригінальній упаковці з метою захисту від світла та вологи. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *за*  *рецептом* | UA/19668/01/01 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/19524/01/01 |
|  | **ЕЛЮКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/19524/01/02 |
|  | **ЕНЕРІОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без*  *рецепта* | UA/2097/01/01 |
|  | **ЕПТАЗА** | таблетки по 200 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/18454/01/01 |
|  | **ЕПТАЗА** | таблетки по 400 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/18454/01/02 |
|  | **ЕПТАЗА** | таблетки по 800 мг по 30 таблеток або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/18454/01/03 |
|  | **ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ** | порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Менадіона, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Подання оновленої версії ДМФ 03/2020-09-01 (попередня версія 01/2017-02-14) та, як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ ЕСЦИНОВА СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ, порошок (субстанція) виробництва Menadiona, S. L., Іспанія, а саме: актуалізації специфікації і методів контролю за показниками «Питоме обертання», «Залишкова кількість органічних розчинників», «Важкі метали», «Кількісне визначення» відповідно до оновленого ДМФ виробника; •приведення критеріїв прийнятності показника «Мікробіологічна чистота» в специфікації АФІ до вимог EurPh /ДФУ, діюче видання; Збільшення періоду ретестування, на основі оновлених даних вивчення стабільності виробника АФІ «Menadiona, S.L.», Іспанія, встановлено період ретестування – 60 місяців. | *-* | UA/14164/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в методі приготування розчину зразка для кількісного визначення в процесі виробництва, а саме вилучення стадії центрифугування | *за*  *рецептом* | UA/19204/01/02 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в методі приготування розчину зразка для кількісного визначення в процесі виробництва, а саме вилучення стадії центрифугування | *за*  *рецептом* | UA/19204/01/01 |
|  | **ЕХІНАСАЛЬ** | сироп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 зі специфікації АФІ соку з трави ехінацеї пурпурової параметру якості «Вміст 2-пропанолу». Зміна обумовлена тим, що монографія «Plantarum Medicinalium extracta 0765» Ph.Eur. дозволяє не перевіряти залишки 2-пропанолу в рідких екстрактах і настоянках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)  зміни у виробничому процесі, а саме додавання нового альтернативного пакувального обладнання (автоматичної лінії розливу з автоматичною картонажною машиною). 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) внесення змін до контролю в процесі виробництва, а саме розширення опису контролю критичної точки №3 (СР 3) у процесі виробництва (на етапі пакування) ГЛЗ. Контроль пакування (СР 3) проводять шляхом перевірки друкованої продукції для картонної упаковки, а також шляхом перевірки комплектності одиниці пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  незначні редакційні зміни в специфікації ГЛЗ, а саме назв показників «Опис», «Ідентифікація. Ідентифікація тимолу», «Ідентифікація флавоноїдних сполук та поліфенольних сполук», «Густина», «Маса вмісту флакону», «Кількісне визначення: етанол», «Кількісне визначення: поліфенольні сполуки, у перерахунку на кислоту хлорогенову», «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота», та редакційні зміни одиниць вимірювання без змін критеріїв прийнятності у відповідності до матеріалів виробника. Звуження нормування в специфікації ГЛЗ за показником «Перевірка маси препарату у первинному пакуванні» з «125 г ± 2%» до «125 г ± 2 г». Додатково, виправлення неточностей у перекладі затверджених методів контролю «Ідентифікація. Перевірка ідентифікації флавоноїдних сполук та поліфенольних кислот», «Перевірка маси препарату у первинному пакуванні» у відповідності до п.3.2.P.5.2.Аналітичні методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)  викладення тексту МКЯ українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без*  *рецепта* | UA/9100/01/01 |
|  | **ЄВРОЦЕФТАЗ** | порошок для ін'єкцій 1 флакон з порошком в коробці з картону | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Свісс Парентералз 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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гепатиту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо енцефалопатії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/12595/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта - № 10; за рецептом - № 100* | UA/11501/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта - № 10; за рецептом - № 100* | UA/11501/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта - № 10; за рецептом - № 100* | UA/11501/01/03 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без*  *рецепта* | UA/11677/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я** | капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без*  *рецепта* | UA/11677/01/02 |
|  | **ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)** | розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл; 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/15930/01/01 |
|  | **ІМУНОГЛОБУЛІН-БІОЛІК** | розчин для ін'єкцій; по 1,5 мл (1 доза) або 3 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/16179/01/01 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка  первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення дільниці для вторинного пакування КООФАРМА с.р.о., Зелені пруг 1090, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка/COOPHARMA s.r.o. Zeleny pruh 1090, 140 00 Praha 4, Czech Republic. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення дільниці для первинного пакування КООФАРМА с.р.о., Зелені пруг 1090, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка/COOPHARMA s.r.o. Zeleny pruh 1090, 14000 Praha 4, Czech Republic. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового контейнера for bulk перевезень у зв’язку з введенням виробника відповідального за первинне та вторинне пакування КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | *за*  *рецептом* | UA/4237/02/03 |
|  | **ІНДАП®** | таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка  первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення дільниці для вторинного пакування КООФАРМА с.р.о., Зелені пруг 1090, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка/COOPHARMA s.r.o. Zeleny pruh 1090, 140 00 Praha 4, Czech Republic. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення дільниці для первинного пакування КООФАРМА с.р.о., Зелені пруг 1090, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка/COOPHARMA s.r.o. Zeleny pruh 1090, 14000 Praha 4, Czech Republic. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового контейнера for bulk перевезень у зв’язку з введенням виробника відповідального за первинне та вторинне пакування КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | *за*  *рецептом* | UA/4237/02/02 |
|  | **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 з маркуванням українською мовою; 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 з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна серії стандартного зразка з SWN0568A08 (AHABB280B) на SWN0568A10 (AHABB402A) для ідентифікації та визначення вмісту антигену Hepatitis В Virus (HbsAg) | *за*  *рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІФЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Брукс Стерісайєнс 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва | *за*  *рецептом* | UA/18318/01/01 |
|  | **КАРБОПЛАТИН МЕДАК** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-264 - Rev 03 для АФІ карбоплатину від вже затвердженого виробника Umicore Argentina S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-264 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-264 - Rev 01) для АФІ карбоплатину від вже затвердженого виробника Umicore Argentina S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-091 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-091 - Rev 05) для АФІ карбоплатину від вже затвердженого виробника Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG. | *за рецептом* | UA/10829/01/01 |
|  | **КАРІВАЛАН® 12,5 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/17641/01/01 |
|  | **КАРІВАЛАН® 12,5 МГ/7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/17641/01/02 |
|  | **КАРІВАЛАН® 25 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/17641/01/03 |
|  | **КАРІВАЛАН® 25 МГ/7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/17641/01/04 |
|  | **КАРІВАЛАН® 6,25 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6,25 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/17641/01/05 |
|  | **КАРІВАЛАН® 6,25 МГ/7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 6,25 мг/7,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу) | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/17641/01/06 |
|  | **КАСЕНЛАКС** | порошок для орального розчину по 10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 3 ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (редакційні правки) | *без*  *рецепта* | UA/14473/01/01 |
|  | **КАФФЕТІН®** | таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124 - Rev 08) для діючої речовини парацетамолу від вже затвердженого виробника Angiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, та, як наслідок, введення додаткового виробника проміжного продукту Phoenix Industrial Co., Ltd. | *за*  *рецептом* | UA/0742/01/01 |
|  | **КЕЙВЕР®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у 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 додаткового випробування АФІ за показником «Ідентифікація» методом Спектрометрії в ближній інфрачервоній області спектра або Раманівської спектроскопії (ДФУ\*, ЄФ\*, 2.2.48 або 2.2.40). Додаткове випробування ідентифікації проводиться для кожної тарної ємності. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника активної субстанції декскетопрофену трометамол «BEC Chemicals Pvt. Ltd.», Індія (затверджено: «Saurav Chemicals Limited (Unit-III), Індія | *за*  *рецептом* | UA/13977/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | гель 2,5 %, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 змін до специфікації первинної упаковки ГЛЗ за п. Опис, а саме- видалення зазначення кольору туби зі специфікації, задля узгодження зареєстрованих досьє між країнами. Також, вносяться редакційні зміни до частини, де міститься інформація про матеріал первинного пакування. 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 змін до специфікації первинної упаковки ГЛЗ, а саме- видалення показника «unprinted» зі специфікації, який не є критичним параметром, задля узгодження зареєстрованих досьє між країнами. Також, вносяться редакційні зміни до частини, де міститься інформація про матеріал первинного пакування. 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 змін до специфікації первинної упаковки ГЛЗ, а саме- видалення показника «colour medium of closure» зі специфікації, який не є критичним параметром, задля узгодження зареєстрованих досьє між країнами. Також, вносяться редакційні зміни до частини, де міститься інформація про матеріал первинного пакування. 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). Внесення змін до специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу за п. Мікробіологічна чистота, а саме - введення примітки (\*skip-lot testing is performed (twice a year). 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).  Видалення альтернативного пакувального матеріалу, а саме - специфікація пакувального матеріалу, що не використовується, буде видалена. 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). Внесення змін до специфікації первинного пакувального матеріалу, а саме-зміна довжини туби (будуть прийняті розміри, які відповідають фактичним технічним кресленням наданим постачальником). Межа ± 0,8 мм далі відповідає DIN EN 13047 (Упаковка - Гнучкі конічні металеві трубки - Розміри та допуски). 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. Приведення специфікації допоміжної речовини Олія лаванди у відповідність до монографії Європейської фармакопеї. 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). Виправлення посилання на метод випробування маси наповнення з посилання на ЕР на посилання на директиву 76/211/EEC «Директива про зближення законодавст держав-членів щодо виготовлення певних розфасованих продуктів за масою або за об’ємом». | *за*  *рецептом* | UA/8325/05/01 |
|  | **КЕТОРОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: зміна у п. 4 первинної та у п.8 вторинної упаковки «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/2566/02/01 |
|  | **КІТРУДА®** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія  контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія  контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди  контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нiдерланди  контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди  тестування стабільності: активність ELISA: ЛабКорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія  тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру:  Нувісан ГмбХ, Німеччина  вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія  або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/ Нідерланди/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія | 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 виробничого сайту АФІ з Covance Laboratories Limited (Covance) на LabCorp Early Development Laboratories Limited, відповідальної за контроль якості та тестування стабільності: ідентифікація та активність Elisa. Адреса залишається незмінною. Виробничий процес та контроль якості залишаються без змін. 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 виробничого сайту АФІ з Brooks Life Sciences, Inc. на Azenta US, Inc., відповідального за зберігання Master cell bank (MCB) and Working cell bank (WCB). Адреса залишається незмінною. Виробничий процес та контроль якості залишаються без змін. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) -Зміна назви виробничого сайту ГЛЗ з Covance Laboratories Limited (Covance) на LabCorp Early Development Laboratories Limited, відповідального за тестування стабільності: активність ELISA. Адреса залишається незмінною. Виробничий процес та контроль якості залишаються без змін. | *за*  *рецептом* | UA/16209/01/01 |
|  | **КОРАКСАН® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за*  *рецептом* | UA/3905/01/01 |
|  | **КОРАКСАН® 7,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя | Францiя /Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/3905/01/02 |
|  | **КО-РЕНІТЕК®** | таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, тестування: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгiя | 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) зміна у зв'язку вилучення функції контролю якості партії лікарського засобу для виробника нерозфасованої продукції, компанії Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія, згідно торгової угоди періоду пост-Брексіту між ЄС та Великою Британією. При цьому Органон Фарма (UK) Лімітед як виробник лікарського засобу буде і надалі проводити внутрішній контроль якості нерозфасованої продукції. Дана зміна стосуєтья лише Модулю 3. МКЯ ЛЗ залишаються без змін.  Діюча редакція: Розділ Модулю 3 3.2.Р.3.1 MANUFACTURER(S): Пропонована редакція: Розділ Модулю 3 3.2.Р.3.1 MANUFACTURER(S) | *за*  *рецептом* | UA/4279/01/01 |
|  | **КСАЛАТАН®** | краплі очні, розчин 0,005 %, по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/11617/01/01 |
|  | **ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ** | слані (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування АФІ за показником «Кількісне визначення. Полісахариди» (незначна зміна у формулі розрахунку). Методика випробування та критерії прийнятності не змінилися | *-* | UA/3613/01/01 |
|  | **ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ (МОРСЬКА КАПУСТА)** | слані; по 75 г або по 100 г, або по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Полісахариди» (незначна зміна у формулі розрахунку). Методика випробування та критерії прийнятності не змінилися | *без*  *рецепта* | UA/7579/01/01 |
|  | **ЛЕВОКСИМЕД** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування. Введення зміни 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: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОФТАКВІКС, краплі очні).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/18206/01/01 |
|  | **ЛЕВОКСИМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за*  *рецептом* | UA/12659/01/01 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/9474/01/02 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/9474/01/03 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/9474/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІН® 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | 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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) редакційні правки в описі затвердженої аналітичної методики ГЛЗ за показником «Ідентифікація Левоноргестрелу» (chiral HPLC). Методика випробування залишається незмінною, як затверджено в п.3.2.P.5.3.Валідація аналітичних методик. Додатково, редакційні правки в методах «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота». | *за*  *рецептом* | UA/16583/01/01 |
|  | **ЛІНКОЦИН** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зміна формулювання у п.4 первинної та п.8 вторинної упаковки з "Прид. до:" на "Термін прид.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов’язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/10038/01/01 |
|  | **ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я** | гель, 1000 МО/г по 25 г, 50 г або 100 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 | 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, а саме: зміни терміну придатності (розділ «Дата закінченні терміну придатності»), зазначення інформації щодо товарного знаку компанії, логотипу компанії та/або іншої технічної інформації. | *без*  *рецепта* | UA/11418/01/01 |
|  | **ЛІРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показником «Товщина фольги». 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полівінілхлоридну показником «Ідентифікація». 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) новлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація». 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) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для плівки полівінілхлоридної за показником «Товщина плівки». 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) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показником «Зовнішній вигляд». 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої незначних показників «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури», «Склеювання з ПВХ» Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування. 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації плівки полівінілхлоридної незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Щільність плівки», «Температура розм’якшення за Віка (VST)», «Міцність при розтягуванні», «Усадка при прогріванні (повздовжня)», «Коефіцієнт світлопропускання (для світлозахисної плівки)» Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування | *за*  *рецептом* | UA/13370/03/01 |
|  | **ЛОКРЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-154-Rev 05 для діючої речовини Betaxolol hydrochloride від нового виробника OLON S.P.A., Italy (виробнича дільниця Derivados Quimicos S.A.U., Spain) (заміна виробника Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Німеччина СЕР R1-CEP 2009-344-Rev 01) | *за*  *рецептом* | UA/4199/01/01 |
|  | **ЛОРИНДЕН® С** | мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучення зі специфікації діючої речовини кліохінол, що використовується у виробництві лікарського засобу періодичності контролю для показника «Мікробіологоічна чистота» ( a-perform for every three first batches from each manufacturer and one batch per year). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)  приведення специфікації діючої речовини - кліохінолу, що використовується у виробництві лікарського засобу у відповідність до вимог монографії Clioquinol (ЕР 2111). | *за*  *рецептом* | UA/1718/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:  Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина  Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:  Дженентек Інк., США  Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність:  Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/ Швейцарія/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 23.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», у зв’язку з видаленням важливого потенційного ризику на підставі дослідження MA28150 (RITAZAREM) | *за*  *рецептом* | UA/14231/02/01 |
|  | **МАКСІЦИН®** | концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу контролю якості ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Ph.Eur. 2.2.29), а саме змінено пробопідготовку розчинів, змінено розчинник та параметри придатності хроматографічної системи, змінено назви домішок у відповідності до монографії Moxifloxacin hydrochloride, вказано послідовність та час хроматографування, додано типові хроматограми. В специфікації ГЛЗ змінено посилання з ДФУ 2.2.29 на Ph.Eur. 2.2.29. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (доповнення розділу 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/18718/01/01 |
|  | **МЕЛІТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ`Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за*  *рецептом* | UA/4972/01/01 |
|  | **МЕТАФОРА® - SR** | таблетки, пролонгованої дії, по 1000 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 з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Метформіну гідрохлориду виробництва SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. новим показником якості «Домішки нітрозаміни», а саме N-нітрозодиметиламін-не більше 0,03 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-043 - Rev 04) для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 06 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок додання нової виробничої дільниці АФІ (Yangkou Chemical Industry Park China-262 700 Shouguang City, Shandong Province). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD | *за*  *рецептом* | UA/18616/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної у затверджених при проведенні процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів в МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 03.10.2022 №1994, РП UA/11318/01/01, UA/11318/01/02, UA/11318/01/03), в р.Упаковка. | *за*  *рецептом* | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної у затверджених при проведенні процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів в МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 03.10.2022 №1994, РП UA/11318/01/01, UA/11318/01/02, UA/11318/01/03), в р.Упаковка. | *за*  *рецептом* | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної у затверджених при проведенні процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів в МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 03.10.2022 №1994, РП UA/11318/01/01, UA/11318/01/02, UA/11318/01/03), в р.Упаковка. | *за*  *рецептом* | UA/11318/01/03 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | 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) зміни вносяться з метою скорочення частоти проведення контролю якості за показником «Мікробіологічна частота» в специфікації ГЛЗ. Затверджено: Мікробіологічна чистота ТАМС < 103 КУО/г; TYMC < 102 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г. Запропоновано: Мікробіологічна чистота\* ТАМС < 103 КУО/г; TYMC < 102 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г. \*Контроль кожної п’ятої серії (але не рідше одного разу на рік) | *без*  *рецепта* | UA/18370/01/01 |
|  | **МЛ-КАРД** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Зміна назви виробника та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Технологія виробництва, виробниче обладнення, виробничі дільниці та місце проведення контролю якості залишились незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/18702/01/01 |
|  | **МОВІФЛЕКС ДЕКС** | розчин для ін’єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | 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", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Дексалгін® ін'єкт, розчин для ін’єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/19056/01/01 |
|  | **НАРОПІН** | розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 змін до матеріалів реєстраційного досьє для лікарського засобу НАРОПІН, розчин для ін’єкцій, 10,0 мг/мл, р. 3.2.Р.7, а саме - видалення параметра «Речовини, розчинні в гексані» зі специфікації безпосереднього пакування (Specification for polypropylene granules for ampoules for parenterals), відповідно до загальних розділів для контейнерів у ЕР (3.1.6);  - видалення таблиці специфікацій для поліпропіленових гранул, оскільки в розділі вже зазначено, що поліпропіленові гранули відповідають чинній ЕР. 3.1.6. | *за*  *рецептом* | UA/9670/01/03 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™** | розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація та кількісний вміст калію ціаніду» (атомно-абсорбційна спектроскопія), а саме змінено розрахункову формулу для визначення вмісту калію ціаніду. Параметр «Ацетилен/Повітря (2,00/13,20)» змінено на «Ацетилен/Повітря (2,5/10)», що обумовлено перенесенням помилки із попередньої редакції методу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація та кількісний вміст калію ціаніду» (атомно-абсорбційна спектроскопія), а саме буде використовуватися новий прилад (затверджено: Perkin Elmer Analyst 100 або аналогічний; запропоновано: PinAAcle 900T (Perkin Elmer) або аналогічний)); вилучено параметр «Ширина спектральної щілини: 1,8/0,6 мм» | *за*  *рецептом* | UA/10051/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за ецептом* | UA/5650/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя /Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/5650/01/02 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція, Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Францiя/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за*  *рецептом* | UA/10248/01/01 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® ФОРТЕ 4,0 МГ/1,25 МГ** | таблетки по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландiя (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії) | Францiя /Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/0931/01/01 |
|  | **ОКОФЕРОН®** | краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення застарілого показника «Сторонній запах» із специфікації вхідного контролю Сп. 5.14-01-355 «Кришка-крапельниця» разом з відповідною аналітичною методикою та оновлення розділу реєстраційного досьє (розділ 3.2.Р.7) у зв'язку з приведенням вимог специфікації у відповідність до сертифікату якості затвердженого виробника. | *без*  *рецепта* | UA/6206/01/01 |
|  | **ОКСОЛІН ЛАВАНДА** | мазь 2,5 мг/г по 3 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону; по 10 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України  № 68 від 12.01.2023 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО. Вірна редакція - Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА". | *без рецепта* | UA/19864/01/01 |
|  | **ОМЕЗ® ДСР** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Діюча редакція: Д-р Редді’с Лабораторіс ЛТД, Виробнича дільниця – ІІ Дільниця №42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія Dr. Reddy`s Laboratories Ltd. – FTO Unit 2 Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, Bachupally Mandal, India. Пропонована редакція: Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі – 500090, штат Телангана, Індія. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: у п.8. Дата закінчення терміну придатності - для вторинної упаковки та у п.4. Дата закінчення терміну придатності - для первинної упаковки.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/11149/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанiя ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, а саме уточнення опису затверджених блістерів Alu-Alu, у зв‘язку з узгодженням інформації в МКЯ ЛЗ з матеріалами реєстраційного досьє, оскільки у затверджених МКЯ ЛЗ для блістерів Alu-Alu відсутній опис тришарового матеріалу і зазначена тільки фольга алюмініва з друком. Затверджено: р. «Упаковка» По 7 капсул в блістері із плівки (полівінілхлорид/поліетилен/полівінілденхлорид) і фольги алюмінієвої з друком або із фольги алюмінієвої з друком. По 4 бістера разом з інструкцією для медичного зстосування поміщають в пачку із картона для лікарських засобів. Пачки поміщають в групову тару.  Запропоновано: р. «Упаковка» По 7 капсул в блістері із плівки (полівінілхлорид/поліетилен/полівінілденхлорид) і фольги алюмінієвої з друком або по 7 капсул в блістері із тришарового матеріалу (поліамід/алюміній/полівінілхлорид) і фольги алюмінієвої з друком. По 4 бістера разом з інструкцією для медичного зстосування поміщають в пачку із картона для лікарських засобів. Пачки поміщають в групову тару. | *за*  *рецептом* | UA/17985/01/01 |
|  | **ОМНІПАК** | розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл: по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в аналітичну методику контролю ГЛЗ у розділі 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, з урахуванням додаткового (альтернативного) захисного ковпачка типу фліп-топ. Також пропонується внесення редакційних змін до розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики щодо розділення розділу на дві секції: 3.2.Р.5.2. Technical Tests та 3.2.Р.5.2. Extractable Volume. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)  пропонується введення альтернативного (додаткового) захисного ковпачка для поліпропіленового флакона типу фліп-топ, із відкриттям зверху. | *за*  *рецептом* | UA/2688/01/03 |
|  | **ОМНІПАК** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в аналітичну методику контролю ГЛЗ у розділі 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, з урахуванням додаткового (альтернативного) захисного ковпачка типу фліп-топ. Також пропонується внесення редакційних змін до розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики щодо розділення розділу на дві секції: 3.2.Р.5.2. Technical Tests та 3.2.Р.5.2. Extractable Volume. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)  пропонується введення альтернативного (додаткового) захисного ковпачка для поліпропіленового флакона типу фліп-топ, із відкриттям зверху. | *за*  *рецептом* | UA/2688/01/04 |
|  | **ОФТАМІРИН** | краплі очні/вушні/ назальні, розчин 0,1 мг/мл; по 5 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 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) внесення змін в специфікацію та методи контролю допоміжної речовини динатрію фосфат додекагідрат за показниками: -«Розчинність» внесено в розділ «Загальні властивості» дана інформація носить рекомендаційний характер; -нормування показників «Ідентифікація», «Кількісне визначення» приведено до вимог діючої монографії ЄФ «Disodium Рhosphate Dodecahydrate»; - нормування показника «Відновні речовини» не змінився, вимоги показника викладено у відповідності до рекомендацій та стилістики діючої редакції ЄФ «Disodium Рhosphate Dodecahydrate» та ДФУ; - для показників «Натрію дигідрофосфат», «Хлориди», «Сульфати», «Залізо», «Втрата в масі при висушуванні» нормування залишено без змін, було внесено редакційні правки у відповідності до рекомендацій та стилістики діючої редакції ЄФ «Disodium Рhosphate Dodecahydrate» та ДФУ. 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)) внесення змін в специфікацію та методи контролю допоміжної речовини динатрію фосфат додекагідрат, а саме вилучення показників «Арсен» та «Важкі метали» відповідно до діючої монографії ЄФ «Disodium Рhosphate Dodecahydrate». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) вносяться зміни до розділу «Умови зберігання» на допоміжну речовину динатрію фосфат додекагідрат (Затверджено: В плотно укупоренной таре при температуре не выше 250С; Запропоновано: Відповідно до нормативної документації фірми-виробника) | *за*  *рецептом* | UA/12521/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою 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. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна. 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/13747/01/01 |
|  | **ПАНАНГІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, випуск серії) | Угорщина/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки.  Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки нижче зазначена зміна містить застережливу інформацію. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 30ºС, в оригінальній упаковці. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25ºС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна стосується застереження щодо якості лікарського засобу | *без рецепта* | UA/18351/01/01 |
|  | **ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®** | гель по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни у п. 3.2.Р.4.1. Специфікація та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики, а саме: зазначено вимоги специфікації та аналітичні методики на допоміжну речовину полоксамер відповідно до ЄФ «Poloxamers».  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). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) актуалізація специфікації та методик випробування ГЛЗ за показниками: «Ідентифікація В» - нормування залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до вимог та рекомендацій ДФУ, у методиці випробування збільшено об'єм розчинника для випробовуваного розчину; нормування за п. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЄФ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4; методика контролю п. «Кількісне визначення» залишена без змін, внесено вимоги щодо відносного стандартного відхилення на етапі видачі дозволу на реалізацію для піків декспантенолу та мірамітину, зміни до термінів придатності розчинів, в методику внесені редакційні правки. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Внесення змін до розділу «Склад», а саме: замінено допоміжну речовину полоксамер (проксанол 268) виробника ООО «Барва Фарм», Україна на допоміжну речовину полоксамер (полоксамер 338), виробника BASF, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без*  *рецепта* | UA/1602/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.** | розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1; по 100 мл у флаконі, по 30 флаконів у картонній коробці | ТОВ "Аміла Хелс Кеа" | Україна | С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) додавання упаковки ГЛЗ, а саме по 30 флаконів у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування, призначеної для використання в умовах стаціонару, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (додавання упаковки - по 30 флаконів) | *за*  *рецептом* | UA/19207/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вихідного матеріалу фетальна бичача сироватка. Затверджено: R1-CEP 2000-155-Rev 04.  Запропоновано: R1-CEP 2000-155-Rev 05. Термін введення змін - травень 2024 року. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у випробовуванні на антигенність (Antigenicity Test) при виробництві діючої речовини адсорбованого очищеного філаментного гемаглютиніну (FHA), а саме видалення критерію валідності «Оптична густина (OD) зразка повинна бути меншою або дорівнює оптичній густині (OD) стандарту при 2,5 мкг/мл, розділеній на 2». Термін введення змін - травень 2024 року. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна стандартного зразку batch CIC17R-RC05 на batch CIC20R-RC11, що використовується при проведенні тесту на антигенність (Antigenicity Test) для діючої речовини Adsorbed purified FHA. Термін введення змін - травень 2024 року. | *за*  *рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай;  виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна | *за*  *рецептом* | UA/19691/01/01 |
|  | **ПЕРАСИН** | порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці | Антибіотики СА | Румунiя | виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас`ютікал Ко., Лтд., Китай;  виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія | Китай/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Mihaela Mosnegutu. Пропонована редакція: Dr. Marius Cozma. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна | *за*  *рецептом* | UA/19691/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛУ ТЕРТ-БУТИЛАМІН** | порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Торгова компанія "Аврора" | Україна | РОЛАБО АУТСОРСІНГ, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284-Rev 00) для діючої речовини Perindopril tert-butylamine від вже затвердженого виробника РОЛАБО АУТСОРСІНГ, С.Л., Іспанiя. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю якості за показником «Супровідні домішки» відповідно до вимог монографії ЕР: Затверджено: Домішка В (не більше 0,3%), домішка F (не більше 0,2%), будь-яка інша домішка (не більше 0,10%); сумарний вміст домішок (не більше 1%) Запропоновано: Домішка В (не більше 0,3%), домішка Е (не більше 0,4%), домішка F (не більше 0,2%), домішка Н (не більше 0,2%), неспецифіковані домішки (не більше 0,10%); сума домішок (не більше 1%);  оновлено розділи «Упаковка», «Маркування» МКЯ відповідно до вимог СЕР; оновлено розділ «Термін придатності»  (затверджено: 5 років; запропоновано: період переконтролю 5 років) відповідно до вимог СЕР | *-* | UA/14181/01/01 |
|  | **ПЛАЗМОВЕН®** | розчин для інфузій, по 500 мл у флаконі | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у 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) зміна методу випробування АФІ Магнію хлорид гексагідрат за показником «Калій», а саме замість методу атомно-емісійної спектрометрії (ДФУ 2.2.22, метод I) контроль пропонується виконувати методом атомно-емісійної спектрометрії з індуктивно зв’язаною плазмою - 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 СЕР № R1-CEP 2006 -264 - Rev 02 для АФІ Магнію хлорид гексагідрат від виробника Macco Organiques, s.r.o.,Czech Republic, як наслідок вилучення із специфікації АФІ виробника ГЛЗ показників «Важкі метали» та «Арсен»  (затверджено: СЕР № R1-CEP 2006-264 - Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Розчинність» із специфікації та методів контролю АФІ Магнію хлорид гексагідрат, оскільки тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4. має рекомендаційний характер. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та методи контролю АФІ Магнію хлорид гексагідрат виробника ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме змінено посилання з ДФУ на ЄФ 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)  внесення незначних змін та редакційних правок в специфікацію та методи контролю АФІ Магнію хлорид гексагідрат виробника ГЛЗ за показниками «Броміди», «Бактеріальні ендотоксини» та «Кількісне визначення», які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. За результами валідації, метод контролю «Вода» доповнено уточненням щодо використовуваного реактиву | *за*  *рецептом* | UA/17779/01/01 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за*  *рецептом* | UA/19604/01/01 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за*  *рецептом* | UA/19604/01/02 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за*  *рецептом* | UA/19604/01/03 |
|  | **ПРЕДНІТОП®** | жирна мазь, 0,25%, по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу виробництва готового лікарського засобу зокрема: швидкість перемішування трохи зменшили, а обмеження температури встановили жорсткіше в одній точці. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення (ре-декларування) несуттєвого випробування в процесі виробництва. | *за*  *рецептом* | UA/10283/01/01 |
|  | **ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ** | капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/17645/01/01 |
|  | **ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ** | капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/17645/01/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/1901/02/01 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 2,5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/1901/02/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/1901/02/03 |
|  | **ПРОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/19605/01/01 |
|  | **ПРОДЕКС** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/17892/01/01 |
|  | **САНПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Брукс Стерісайєнс 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 вноситься у зв'язку із зміною назви виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/18851/01/01 |
|  | **СЕПТАВІОЛ 70%** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 50 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття або алюмінієвими ковпачками; по 0,5 л або по 1 л, або по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 20 л у каністрах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання))  – введення додаткових упаковок по 0,5 л у каністрах, по 1 л у каністрах, по 2 л у каністрах, по 5 л у каністрах, по 10 л у каністрах, по 20 л у каністрах, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми  - введення додаткових упаковок по 0,5 л, по 1 л, по 2 л, по 5 л, по 10 л та по 20 л у каністрах в комплекті з кришками з поліетилену HDPE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/15963/01/01 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека 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). Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ і зазначення виробничих функцій виробника в РП та МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/5433/01/02 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека 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) адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ і зазначення виробничих функцій виробника в РП та МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/5433/01/03 |
|  | **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР** | порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека 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). Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ і зазначення виробничих функцій виробника в РП та МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за*  *рецептом* | UA/5433/01/01 |
|  | **СОЛОДКИ КОРЕНІ** | корені по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у специфікацію/методи контролю якості за показником «Кількісне визначення», а саме: уточнення маркера кількісного визначення у р. "Специфікація" та в Методах контролю якості; уточнення формули; уточнення методики кількісного визначення відповідно до монографії ДФУ "СОЛОДКИ КОРЕНІ". | *без*  *рецепта* | UA/5695/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у 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. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за*  *рецептом* | UA/4740/01/01 |
|  | **СТАМЛО** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/1421/01/01 |
|  | **СТАМЛО** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пачці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/1421/01/02 |
|  | **СУДОРЕГА** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/15871/01/02 |
|  | **СУДОРЕГА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/15871/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі зі скла або пластику; по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без*  *рецепта* | UA/16355/01/01 |
|  | **ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою | 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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна серії стандартного зразка з SWN0568A08 (AHABB280B) на SWN0568A10 (AHABB402A) для ідентифікації та визначення вмісту антигену Hepatitis В Virus (HbsAg). | *за*  *рецептом* | UA/13056/01/01 |
|  | **ТЕЛСАРТАН** | таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/14589/01/02 |
|  | **ТЕЛСАРТАН** | таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІI | 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 та адреси місця провадження діяльності виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/14589/01/01 |
|  | **ТЕНАКСУМ®** | таблетки по 1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за*  *рецептом* | UA/6615/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вихідного матеріалу фетальна бичача сироватка. Затверджено: R1-CEP 2000-155-Rev 04. Запропоновано: R1-CEP 2000-155-Rev 05. Термін введення змін - травень 2024 року. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у випробовуванні на антигенність (Antigenicity Test) при виробництві діючої речовини адсорбованого очищеного філаментного гемаглютиніну (FHA), а саме видалення критерію валідності «Оптична густина (OD) зразка повинна бути меншою або дорівнює оптичній густині (OD) стандарту при 2,5 мкг/мл, розділеній на 2». Термін введення змін - травень 2024 року. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна стандартного зразку batch CIC17R-RC05 на batch CIC20R-RC11, що використовується при проведенні тесту на антигенність (Antigenicity Test) для діючої речовини Adsorbed purified FHA. Термін введення змін - травень 2024 року | *за*  *рецептом* | UA/13069/01/01 |
|  | **ТІЄНАМ®** | порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування); ФАРЕВА Мірабель, Францiя (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії) | Нідерланди/ США/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Оновлення специфікації та методів контролю для діючої речовини іміпенем з метою приведення у відповідність до монографії «Imipenem monohydrate» (1226) чинного видання Євр. Фарм.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 випробування АФІ (іміпенем) за показником «Іdentity by HPLC», оскільки проведення даного тесту не вимагається згідно монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу випробування АФІ за п. «Opalescence» (ЕР, візуальний) на внутрішній інструментальний метод (турбідиметрія), із уточненням назви параметру якості: «Appearance of Solution: Clarity and Degree of Opalescence». 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 - Заміна внутрішньої методики компанії та критеріїв прийнятності для тесту «Degree of Coloration» на методику, передбачену чинною монографією Євр. Фарм, із відповідними критеріями прийнятності (Ph. Eur. 2.2.2., Мethod II) (тестування діючої речовини іміпенем). | *за*  *рецептом* | UA/0524/01/01 |
|  | **ТРИМЕТАЗИДИН МR СЕРВ'Є** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Серв'є Україна" | Україна | АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Францiя | Польща/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за*  *рецептом* | UA/7662/01/01 |
|  | **УМКАЛОР®** | розчин оральний по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво продукції in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серій); Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без*  *рецепта* | UA/6691/01/01 |
|  | **ФЛЕКЦЕРИН** | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 2015-173 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2015-173 - Rev 00) для АФІ діацереїну від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-173 - Rev 02 для АФІ діацереїну від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-173 - Rev 00 для АФІ діацереїну від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-173 - Rev 01 для АФІ діацереїну від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у специфікації та методах вхідного контролю АФІ діацереїну за показником «Залишкові розчинники» та вилучення показника «Хром» обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЄФ та СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-173 - Rev 02 для АФІ діацереїну від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія. | *за*  *рецептом* | UA/12618/01/01 |
|  | **ФЛУРА-5** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | 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) – зміни параметру специфікації за показником «Обєм, що витягається», згідно вимог ВР. 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) | *за*  *рецептом* | UA/10633/01/01 |
|  | **ФОКУСИН®** | капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10х9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | C.C. «Зентіва С.А.» | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-121 - Rev 01. (затверджено: R1-CEP 2009-121 - Rev 00) для діючої речовини Tamsulosin hydrochloride від вже затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-144 - Rev 01 для діючої речовини Tamsulosin hydrochloride від нового виробника CADILA HEALTHCARE LIMITED, India (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-144 - Rev 02 для діючої речовини Tamsulosin hydrochloride від виробника CADILA HEALTHCARE 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 (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 - подання нового ГЕ- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника TESSENDERLO GROUP N.V., Бельгія. 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 - подання нового ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника GELITA GROUP, Німеччина. 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 - подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника ROUSSELOT, Нідерланди. 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin: R1-CEP 2000-027-Rev 02 (Rousselot SAS, France); R1-CEP 2001-332-Rev 02 (Rousselot Argentina S.A., Argentina); R1-CEP 2002-110-Rev 00 (PB Gelatins GmbH, Germany); R1-CEP 2003-172-Rev 00 (held by Gelita Do Brasil, Brasil); R1-CEP 2004-022-Rev 00 (PB Leiner Argentina, Argentina); R1-CEP 2004-247-Rev 00 (Nitta Gelatin Inc., Japan); R1-CEP 2004-320-Rev 00 (Nitta Gelatin Inc., Japan). 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-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD., 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2005-217 Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INC., Japan (Версія 01 не використовувалась у виробництві 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 (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 - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-086-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника Gelco S.A.S, Колумбія. 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 - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника GELITA Group, Німеччина. 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 - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника GELITA Group, Німеччина. 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 - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника Rousselot, Нідерланди. 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 - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-115-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника Rousselot, Аргентина. 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 - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника Rousselot, Аргентина. 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 - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника (PB Gelatins, Бельгія). 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)) доповнення методів контролю ГЛЗ альтернативною методикою визначення «Супровідні домішки» ЕР, 2.2.29. В затвердженій методиці випробування проводять за допомогою обладнання з детектором з фотодіодною матрицею, а в альтернативній методиці- за допомогою обладнання з флуоресцентним детектором. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову. | *за рецептом* | UA/3876/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА ЛІДО** | льодяники зі смаком меду та лимона; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанiя  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя  контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя  контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія   контроль якості: КІМОС ФАРМА СЕРCІСЕС, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) контроль якості серій ГЛЗ було перенесено на іншу виробничу дільницю, при цьому найменування виробника не змінилося (стало: LABORATORIO ECHEVARNE, S.A. Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, Barcelona, 08174, Spain). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-346 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-346 - Rev 00)для АФІ 2,4-дихлорбензиловий спирт від вже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD. | *без*  *рецепта* | UA/19155/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА ЛІДО** | льодяники зі смаком апельсина; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанiя  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя  контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя  контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія   контроль якості: КІМОС ФАРМА СЕРCІСЕС, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) контроль якості серій ГЛЗ було перенесено на іншу виробничу дільницю, при цьому найменування виробника не змінилося (стало: LABORATORIO ECHEVARNE, S.A. Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, Barcelona, 08174, Spain). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-346 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-346 - Rev 00)для АФІ 2,4-дихлорбензиловий спирт від вже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD. | *без*  *рецепта* | UA/19154/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА ЛІДО** | льодяники зі смаком м'яти; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТІКАЛЗ С.Л., Іспанiя  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Францiя  контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанiя  контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія   контроль якості: КІМОС ФАРМА СЕРCІСЕС, С.Л., Іспанiя | Іспанiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) контроль якості серій ГЛЗ було перенесено на іншу виробничу дільницю, при цьому найменування виробника не змінилося (стало: LABORATORIO ECHEVARNE, S.A. Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, Barcelona, 08174, Spain). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-346 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-346 - Rev 00)для АФІ 2,4-дихлорбензиловий спирт від вже затвердженого виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD. | *без*  *рецепта* | UA/19153/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Додавання виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Ко., Лтд.- Завод Аоціде, офіційна адреса: №.18 Янцзи Роад, Економік енд Технолоджікал Девелопмент Зоне, Шічжуанг, провінція Хебей, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефтазидиму пентагідрату | *за*  *рецептом* | UA/18147/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком; по 1 або по 10 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiя  виробництво та контроль якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея | Італiя/ Корея | 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ, а саме – дільниці АЦС ДОБФАР С.П.А., ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, Iталія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування ГЛЗ, а саме – дільниці АЦС ДОБФАР С.П.А., ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, Iталія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника, що відповідає за ввезення та випуск серії, включаючи контроль/випробування серії, а саме – дільниці АЦС ДОБФАР С.П.А., ВІА АЛЕССАНДРО ФЛЕМІНГ, 2, ВЕРОНА (ВР), 37135, Iталія | *за*  *рецептом* | UA/18227/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-007 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-007 - Rev 04) для АФІ Цефуроксиму натрієва сіль стерильна від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A, Italy | *за*  *рецептом* | UA/2585/01/02 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-007 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-007 - Rev 04) для АФІ Цефуроксиму натрієва сіль стерильна від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A, Italy | *за*  *рецептом* | UA/2585/01/03 |
|  | **ЦИТОХРОМ-С** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» | Україна | ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» | 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 - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника ГЛЗ та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Технологія виробництва, виробниче обладнення, виробничі дільниці та місце проведення контролю якості залишились незмінними. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна виробника АФІ цитохрому-С та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за*  *рецептом* | UA/5271/01/01 |
|  | **ЦИТОХРОМ-С** | розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | 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) доопрацювання методик контролю якості для тестів "Ідентифікація", "Визначення чистоти" і "Кількісне визначення цитохрому-С", які виконуються одночасно - приведення до більш стандартизованих умов виконання, що відповідають вимогам ДФУ, як наслідок внесення змін у редакції опису критеріїв прийнятності для тестів "Ідентифікація" та "Визначення чистоти". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою). 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 (звуження допустимих меж) заміна методу індикаторного титрування на метод потенціометричного титрування (ДФУ 2.2.20) при визначенні кількісного вмісту натрію хлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення у відповідність до Настанови 42-3.2:2004 допустимих меж вмісту діючої речовини цитохрому-С (затверджено: От 2,5 мг/мл до 2,9 мг/мл,  запропоновано: Від 2,37 мг/мл до 2,63 мг/мл). 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) доопрацювання методики контролю якості АФІ Цитохрому-С для тесту "Кількісне визначення" - приведення до більш стандартизованих умов виконання, що відповідають вимогам ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації на АФІ Цитохром-С показником якості "Кольоровість" та відповідним методом випробування відповідно до вимог ASMF Цитохром-С додаткового виробника АФІ Yantai Dongcheng Biochemicals CO., LTD., Китай. 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)) на підставі експериментальних даних, а також відповідно до вимог ASMF Цитохром-С додаткового виробника Yantai Dongcheng Biochemicals CO., LTD., Китай, в якому відсутній показник якості "Сульфати" пропонується вилучити цей показник зі Специфікації АФІ як незначний параметр. 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) з урахуванням вимог Специфікації на АФІ Цитохром-С та вимог ASMF додаткового виробника АФІ Yantai Dongcheng Biochemicals CO., LTD пропонується внесення зміни з уточнення критерію прийнятності показника якості "Опис". 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)  приведення у відповідність до Настанови 42-3.2:2004 допустимих меж вмісту допоміжної речовини натрію хлориду (затверджено: От 8,5 мг/мл до 10 мг/мл, запропоновано: Від 8,55 мг/мл до 9,45 мг/мл). 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 методики контролю АФІ за показником якості "Прозорість" до більш стандартизованих умов виконання, що відповідають вимогам ДФУ та враховують вимоги ASMF додаткового виробника АФІ Yantai Dongcheng Biochemicals CO., LTD. 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) доопрацювання методик контролю якості АФІ Цитохрому-С для тестів "Ідентифікація" та "Визначення чистоти", які виконуються одночасно, з метою їх приведення до більш стандартизованих умов виконання, що відповідають вимогам ДФУ, як наслідок внесення змін у редакції опису критеріїв прийнятності для тестів "Ідентифікація" та "Визначення чистоти". 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 показника якості АФІ "Аномальна токсичність" у зв’язку із вилученням тесту в ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) на підставі сучасних вимог ДФУ та експериментальних даних пропонується внести зміни до редакції критеріїв прийнятності показника якості "Мікробіологічна чистота" субстанції Цитохром-С. 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)) на підставі експериментальних даних, а також відповідно до вимог ASMF Цитохром-С додаткового виробника Yantai Dongcheng Biochemicals CO., LTD., Китай, в якому відсутній показник якості "рН" пропонується вилучити цей показник зі Специфікації АФІ як незначний параметр. 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  введення додаткового виробника АФІ - Yantai Dongcheng Biohemicals Co., Ltd., China. | *за*  *рецептом* | UA/5271/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного  управління** | Іван ЗАДВОРНИХ |