**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 03 квітня 2023 року  |  Київ |  № 622  |

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

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

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

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

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 03 квітня 2023 року № 622 |

|  |
| --- |
|  |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ** | льодяники по 8,75 мг, по 12 льодяників у блістері, по 2 блістера в картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | ЛОЗІ'С ФАРМАСЕУТІКАЛС С.Л. | Іспанiя | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19961/01/01 |
|  | **АНГІ.НЕТ® СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л. | Іспанiя | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19962/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19963/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19963/01/02 |
|  | **АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19963/01/03 |
|  | **АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19963/01/04 |
|  | **ГАДОБУТРОЛУ МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування  | АТ "Фармак" | Україна | CТ Фарм Ко., ЛТД. | Корея | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не* *підлягає* | UA/19964/01/01 |
|  | **ГАДОЛЕРІЙ®** | розчин для ін'єкцій, 604,72 мг/мл, по 2 мл або 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл, або 30 мл, або 65 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19965/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серіїСАГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспаніяконтроль серії (фізико-хімічний) і випуск серіїГаленікум Хелс, С.Л., Іспанiяконтроль серії (мікробіологічний)Лабораторіо Ечеварна, С.А., Іспанiя | Іспанія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19966/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серіїСАГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспаніяконтроль серії (фізико-хімічний) і випуск серіїГаленікум Хелс, С.Л., Іспанiяконтроль серії (мікробіологічний)Лабораторіо Ечеварна, С.А., Іспанiя | Іспанія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19966/01/02 |
|  | **ДІОСМЕКТИТ** | порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г порошку у саше-пакеті, по 10 або 30 саше-пакетів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19967/01/01 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "БУСТ ФАРМА" | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19968/01/01 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "БУСТ ФАРМА" | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19968/01/02 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "БУСТ ФАРМА" | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19968/01/03 |
|  | **КОКОКСИБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "БУСТ ФАРМА" | Україна | РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А. | Греція | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19968/01/04 |
|  | **ЛІНЕЗОЛІД-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у пакеті; по 1 пакету в пакеті з металізованим покриттям | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпек | *За рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19969/01/01 |
|  | **ЛОПРІДАМ** | таблетки 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19970/01/01 |
|  | **ЛОПРІДАМ** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19970/01/02 |
|  | **ЛОПРІДАМ** | таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19970/01/03 |
|  | **ЛОРГЕКС** | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі склянному, по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19971/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі; 1 флакон в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка:РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунiявторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія | Румунія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19972/01/01 |
|  | **МІКАФУНГІН-ВІСТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; 1 флакон в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка:РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунiявторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунiя | Румунія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19972/01/02 |
|  | **НОРДІКСИН** | капсули по 50 мг по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "ЗДРАВО" | Україна | ІНФАРМАСКІ | Францiя | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19973/01/01 |
|  | **СУСПРІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; №10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці;№30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19927/01/02 |
|  | **СУСПРІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; №10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці;№30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19927/01/01 |
|  | **ФЛУБОРД** | краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/19974/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 03 квітня 2023 року № 622** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛАДИН®-ФАРМАК** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК, таблетки).Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16983/01/01 |
|  | **АЛАДИН®-ФАРМАК** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК, таблетки).Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16983/01/02 |
|  | **ГРИПОМЕД® ХОТ** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Перереєстрація на необмежений термінВнесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо застосування референтного лікарського засобу ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16532/01/01 |
|  | **ГРИПОМЕД® ХОТ** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Перереєстрація на необмежений термінВнесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо застосування референтного лікарського засобу ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16531/01/01 |
|  | **ДЕСКЕТ** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН’ЄКТ, розчин для ін’єкцій/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/16764/01/01 |
|  | **ЕДЕРМІК** | краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по 20 мл або 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЕНІСТИЛ, краплі оральні).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/16984/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА АККОРД**  | концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл, по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У.  | Іспанiя | Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості:Інтас Фармасьютикелс Лімітед, ІндіяВторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяКонтроль якості:Весслінг Хангері Кфт., УгорщинаВідповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяКонтроль якості:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина | Індія/Велика Британія/Угорщина | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ ", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бондронат, 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/16515/01/01 |
|  | **КВЕНТІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватіяконтроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніяконтроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).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/16639/01/01 |
|  | **КВЕНТІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватіяконтроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніяконтроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).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/16639/01/02 |
|  | **КВЕНТІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватіяконтроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніяконтроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).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/16639/01/03 |
|  | **КВЕНТІАКС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніявиробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватіяконтроль серії:КРКА, д.д., Ново место, Словеніяконтроль серії:Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Хорватія | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).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/16639/01/04 |
|  | **ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | ТОВ "Сандоз Україна"  | Україна | Випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16227/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна"  | Україна | Випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | Перереєстрація на необмежений термінВнесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16208/01/01 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ** | спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці | ТОВ "Сандоз Україна"  | Україна | Випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16228/01/01 |
|  | **МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ`Я** | розчин оральний, по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Українавсі стадії виробництва, контроль якості:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16940/01/01 |
|  | **МОМІКСОН**  | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Фармеа, ФранціяВиробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль:АТ "Адамед Фарма", Польща | Франція/ Польща | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо важливості інформування про побічні реакції.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16749/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, НімеччинаВиробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції):Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, НімеччинаАльтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., НімеччинаФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, НімеччинаАльтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти):А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, НімеччинаНувісан ГмбХ, НімеччинаАльтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаЛабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація терміном на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16115/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, НімеччинаВиробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції):Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, НімеччинаАльтернативні дільниці для вторинного пакування та маркування:Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., НімеччинаФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, НімеччинаАльтернативні лабораторії для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти):А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, НімеччинаНувісан ГмбХ, НімеччинаАльтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, НімеччинаЛабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | Перереєстрація терміном на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не* *підлягає* | UA/16115/01/02 |
|  | **ТУГІНА-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Туліп Лаб Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Cyclokapron, film-coated tablet 500 mg).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/16155/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Maxipime®. 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/16854/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Maxipime®. 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/16853/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Maxipime®. 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/16854/01/02 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Maxipime®. 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/16853/01/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| **Додаток 3**до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 03 квітня 2023 року № 622** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування\**** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛОКСІ®** | розчин для ін`єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд.  | Ірландiя | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:ФАРЕВА ПАУ, Франція Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій:ФАРЕВА ПАУ, Франція Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії:Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія | Франція/ Ірландія | 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 власника ASMF активної речовини - палоносетрону гідрохлорид. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Helsinn Advanced Synthesis SA, Switzerland Запропоновано: HAS Healthcare Advanced Synthesis SA (HAS), Switzerland | *за рецептом* | - | UA/16037/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Амлодипіну бесилату Dr. Reddy`s Laboratories Limited (India). Залишаються альтернативні виробники АФІ (Unichem Laboratories Limited (India) та Cadila Healthcare Limited (India)). | *за рецептом* | - | UA/16717/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-ТЕВА** | таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Амлодипіну бесилату Dr. Reddy`s Laboratories Limited (India). Залишаються альтернативні виробники АФІ (Unichem Laboratories Limited (India) та Cadila Healthcare Limited (India)). | *за рецептом* | - | UA/16717/01/01 |
|  | **АРИПРАЗОЛ®** | таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-324 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-324 - Rev 00) для АФІ арипіпразолу від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, India. | *за рецептом* | - | UA/15765/01/01 |
|  | **АРИПРАЗОЛ®** | таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-324 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-324 - Rev 00) для АФІ арипіпразолу від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, India. | *за рецептом* | - | UA/15765/01/02 |
|  | **АФФИДА СИРОП** | суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | **Північна Македонія** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 490 від 14.03.2023 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АФФИДА ДЛЯ ДІТЕЙ. Запропоновано: АФФИДА CИРОП. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бруфен®, сироп, 100 мг/5 мл). 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). Редакція в наказі - Республіка Північна Македонія. **Вірна редакція - Північна Македонія.** | *без рецепта* |  | UA/17927/01/01 |
|  | **АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД** | гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAС (щодо німесуліду). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAС (загальні до НПЗП). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/12718/01/01 |
|  | **АЦЕКОР КАРДІО** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника: Затверджено: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33. Запропоновано: Україна, 01013, місто Київ, вул. Будіндустрії, будинок 5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна юридичної адреси виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця виробництва. Затверджено: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33. Запропоновано: Юридична адреса виробника: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9628/01/01 |
|  | **АЦЕКОР КАРДІО** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:AT «Лубнифарм», Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу крім випуску серій, також введення додаткової дільниці для первинного пакування та вторинного пакування (AT «Лубнифарм», 37500, Полтавська обл., місто Лубни, вул. Барвінкова, будинок 16). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці виробництва, на якій здійснюється контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії (AT «Лубнифарм» 37500, Полтавська обл., місто Лубни, вул. Барвінкова, будинок 16), Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", як наслідок для можливості друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників (відповідальних за випуск серії) та поява упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9628/01/01 |
|  | **АЦЕКОР КАРДІО** | таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна кількісного складу допоміжних речовин целюлози мікрокристалічної та крохмалю картопляного. А також незначні зміни у виробничому процесі, а саме: - зменшення часу сушки крохмалю картопляного (затверджено: 60 ± 5 хв. при 45-50 оС; запропоновано: 30 ± 5 хв. при 45-50 оС) та зміна допустимих меж втрати в масі при висушуванні крохмалю (затверджено: не більше 5,0%; запропоновано: не більше 8%); - внесення натрію гідроксиду у виробничу рецептуру, як самостійної речовини на стадії Приготування розчину покриття; - збільшення кількості етилового спирту 96% та зменшення кількості води очищеної на стадії Приготування розчину покриття | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9628/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Адаптація розміру серії та продуктивності процесу після статистичного аналізу без змін у процесі виробництвам. Затверджено: The butch consist of 4 to max. 85 L of final bulk solution. Тhe process yild varies between 30 to 51% Запропоновано: The butch consist of 10 to max. 85 L of final bulk solution. Тhe process yild varies between 25 to 51% Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж для показника Microbial count, який виконується при контролі у процесі виробництва (Іn-Рrocess Сontrol) з ≤30 CFU/mL (action limit) на ≤ 1 CFU/10 mL (action limit) на етапі 7.3.2 Final adjustment. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання параметрів керування процесом, що були визначені на основі нового аналізу режимів і наслідків відмови (FMEA), що призводить до оновленого аналізу ризиків, включаючи зміни до призначень у критичності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Вилучення несуттєвих параметрів керування процесом, що був визначений на основі нового аналізу режимів і наслідків відмови (FMEA), що призводить до оновленого аналізу ризиків, включаючи зміни до призначень у критичності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж у процесі виробництва АФІ для стадії стерилізуючої фільтрації. Затверджено: Maximum filter load ≤ 650 L/m2 Запропоновано: Maximum filter load ≤ 425 L/m2 Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Встановлення Action limit вмісту мікроорганізмів та ендотоксинів у процесі виробництва АФІ (In-Process control) та звуження допустимих меж ендотоксинів на стадії стерилізуючої фільтрації.Затверджено: Еndotoxin: ≤2.9 EU/ml (for Beriate 250, 500 and 1000 IU) Еndotoxin: ≤5.8 EU/ml (for Beriate 2000 IU)Запропоновано: Еndotoxin: ≤2.4 EU/ml (for Beriate 250, 500 and 1000 IU) Еndotoxin: ≤4.8 EU/ml (for Beriate 2000 IU). специфікаціях на АФІ Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Незначні зміни в обладнанні, яке використовується в процесі виробництва | *за рецептом* | - | UA/17404/01/01 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Адаптація розміру серії та продуктивності процесу після статистичного аналізу без змін у процесі виробництвам. Затверджено: The butch consist of 4 to max. 85 L of final bulk solution. Тhe process yild varies between 30 to 51% Запропоновано: The butch consist of 10 to max. 85 L of final bulk solution. Тhe process yild varies between 25 to 51% Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж для показника Microbial count, який виконується при контролі у процесі виробництва (Іn-Рrocess Сontrol) з ≤30 CFU/mL (action limit) на ≤ 1 CFU/10 mL (action limit) на етапі 7.3.2 Final adjustment. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання параметрів керування процесом, що були визначені на основі нового аналізу режимів і наслідків відмови (FMEA), що призводить до оновленого аналізу ризиків, включаючи зміни до призначень у критичності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Вилучення несуттєвих параметрів керування процесом, що був визначений на основі нового аналізу режимів і наслідків відмови (FMEA), що призводить до оновленого аналізу ризиків, включаючи зміни до призначень у критичності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж у процесі виробництва АФІ для стадії стерилізуючої фільтрації. Затверджено: Maximum filter load ≤ 650 L/m2 Запропоновано: Maximum filter load ≤ 425 L/m2 Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Встановлення Action limit вмісту мікроорганізмів та ендотоксинів у процесі виробництва АФІ (In-Process control) та звуження допустимих меж ендотоксинів на стадії стерилізуючої фільтрації.Затверджено: Еndotoxin: ≤2.9 EU/ml (for Beriate 250, 500 and 1000 IU) Еndotoxin: ≤5.8 EU/ml (for Beriate 2000 IU)Запропоновано: Еndotoxin: ≤2.4 EU/ml (for Beriate 250, 500 and 1000 IU) Еndotoxin: ≤4.8 EU/ml (for Beriate 2000 IU). специфікаціях на АФІ Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Незначні зміни в обладнанні, яке використовується в процесі виробництва | *за рецептом* | - | UA/17404/01/03 |
|  | **БЕРИАТЕ®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | ЦСЛ Берінг ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Адаптація розміру серії та продуктивності процесу після статистичного аналізу без змін у процесі виробництвам. Затверджено: The butch consist of 4 to max. 85 L of final bulk solution. Тhe process yild varies between 30 to 51% Запропоновано: The butch consist of 10 to max. 85 L of final bulk solution. Тhe process yild varies between 25 to 51% Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж для показника Microbial count, який виконується при контролі у процесі виробництва (Іn-Рrocess Сontrol) з ≤30 CFU/mL (action limit) на ≤ 1 CFU/10 mL (action limit) на етапі 7.3.2 Final adjustment. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання параметрів керування процесом, що були визначені на основі нового аналізу режимів і наслідків відмови (FMEA), що призводить до оновленого аналізу ризиків, включаючи зміни до призначень у критичності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Вилучення несуттєвих параметрів керування процесом, що був визначений на основі нового аналізу режимів і наслідків відмови (FMEA), що призводить до оновленого аналізу ризиків, включаючи зміни до призначень у критичності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж у процесі виробництва АФІ для стадії стерилізуючої фільтрації. Затверджено: Maximum filter load ≤ 650 L/m2 Запропоновано: Maximum filter load ≤ 425 L/m2 Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Встановлення Action limit вмісту мікроорганізмів та ендотоксинів у процесі виробництва АФІ (In-Process control) та звуження допустимих меж ендотоксинів на стадії стерилізуючої фільтрації.Затверджено: Еndotoxin: ≤ 2.9 EU/ml (for Beriate 250, 500 and 1000 IU) Еndotoxin: ≤5.8 EU/ml (for Beriate 2000 IU)Запропоновано: Еndotoxin: ≤2.4 EU/ml (for Beriate 250, 500 and 1000 IU) Еndotoxin: ≤4.8 EU/ml (for Beriate 2000 IU). специфікаціях на АФІ Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Незначні зміни в обладнанні, яке використовується в процесі виробництва | *за рецептом* | - | UA/17404/01/02 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 8 мг: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/0489/01/01 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 16 мг: по 15 або по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/0489/01/02 |
|  | **БЕТАСЕРК®** | таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/0489/01/03 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці  | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінскі. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | - | UA/18951/01/02 |
|  | **БІОТЕБАЛ** | таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінскі. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* | - | UA/18951/01/01 |
|  | **БЛОГІР-3** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування: Дженефарм СА, Грецiя; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Грецiя/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини дезлоратадин відповідно до рекомендацій PRAC.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15359/01/01 |
|  | **БЛОГІР-3** | розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування:ФАМАР А.В.Е., Греціявідповідальний за вторинне пакування, випуск серії:Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія | Грецiя/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини дезлоратадин відповідно до рекомендацій PRAC.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15359/02/01 |
|  | **БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %, по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 20 мл або по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника АФІ (затверджено: Sujata Chemicals, Індія, запропоновано: Sujata Nutri-Pharma Pvt. Ltd., Індія), без зміни адреси та виробничих потужностей; 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) - Постанова КМУ від 16.08.2022 №915 "Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів". Вилучення затвердженого виробника АФІ: АТ "ГХК Бор", Російська Федерація. Залишаються альтернативні виробники АФІ (Sujata Nutri-Pharma Pvt. Ltd., Індія та ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна) | *без рецепта* | - | UA/6661/01/01 |
|  | **БОФЕН 200**  | таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедурі реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 07.10.2022 № 1814: в методах контролю якості ЛЗ в розділі "Упаковка" була допущена помилка | *без рецепта* | - | UA/10184/02/02 |
|  | **БОФЕН 400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годуванння груддю" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофен згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10184/02/03 |
|  | **БОФЕН 400**  | таблетки,вкриті плівковою оболонкою по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедурі реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 07.10.2022 № 1814: в методах контролю якості ЛЗ в розділі "Упаковка" була допущена помилка | *без рецепта* | - | UA/10184/02/03 |
|  | **БРУФЕН®** | сироп, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *без рецепта* | - | UA/13154/01/01 |
|  | **БРУФЕН®** | гранули шипучі по 600 мг, 30 саше в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/13154/02/01 |
|  | **БРУФЕН® РЕТАРД** | таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Фамар А.В.Е. Антоусса Плант  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/18249/01/01 |
|  | **ВАЛАВІР®**  | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/5386/01/01 |
|  | **ВАЛЬТРЕКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованого продукту:Глаксо Веллком С.А., ІспаніяВиробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій:ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., ПольщаДелфарм Познань С.А., Польща | Іспанія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВАЛЬТРЕКС™ (VALTREX™). ЗАПРОПОНОВАНО: ВАЛЬТРЕКС (VALTREX). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за виробництво ГЛЗ, включаючи контроль та випуск серій, без зміни адреси місця провадження виробничої діяльності та виконуваних функцій. Дана зміна найменування виробника приводиться до оновленої ліцензії на виробництво. Діюча редакція: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland. ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща. Пропонована редакція: Delpharm Poznan S.A., Poland. Делфарм Познань С.А., Польща. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 17. ІНШЕ щодо торгової марки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7835/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінскі. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом*  | - | UA/12634/01/01 |
|  | **ВАНАТЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінскі. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом*  | - | UA/12634/01/02 |
|  | **ВЕРРУКУТАН®** | розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»  | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 24 місяців до 36 місяців. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18313/01/01 |
|  | **ВІДІСІК** | гель очний 0,2 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ для АФІ карбомеру (Carbopol® 980 NF) виробника Lubrizol Advanced Materials, Inc Діюча редакція: 3.2.S version 31 July, 2008 based on ASMF Carbopol 980: Active Substance Master File ed. 31 August 2005 Пропонована редакція: 3.2.S version 1 November, 2019 based on Regulatory Dossier Carbopol® 980 NF Polymer, Lubrizol Advanced Materials, Inc. from 10 April, 2019  | *без рецепта* | - | UA/8536/01/01 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП МАКС** | порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC | *без рецепта* | - | UA/10925/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ** | емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 75 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ  | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/1811/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ** | емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD / Др. Йенс-Ульріх Штегманн. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Поусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | - | UA/1811/01/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ** | пластир трансдермальний 15 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці  | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., ЯпоніяВторинне пакування, випуск серії:ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція  | Японія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD / Др. Йенс-Ульріх Штегманн. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Поусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/9383/03/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ** | пластир трансдермальний 30 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці  | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії:Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., ЯпоніяВторинне пакування, випуск серії:ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція  | Японія/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD / Др. Йенс-Ульріх Штегманн. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Поусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/9383/03/02 |
|  | **ВПРІВ** | порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії:Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландіявиробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинавиробництво лікарського засобу, контроль якості серії:Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), СШАконтроль якості серії, візуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, НімеччинаВеттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинавізуальна інспекція:Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччинаконтроль якості серії:Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, СШАЧарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландіяконтроль якості серії (за винятком випробування на стерильність):Чарльз Рівер Лабораторіз Едінбург Лтд., Сполучене Королівствомаркування та пакування, дистрибуція наповнених немаркованих флаконів:Емінент Сервісез Корпорейшн, СШАмаркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу:ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, НідерландиДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди | Ірландія/Німеччина/США/Ірландія/Сполучене Королівство/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii | *за рецептом* | - | UA/15706/01/01 |
|  | **ГАНАТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Майлан ЕПД Г.К., Катзияма Плант | Японiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *за рецептом* | - | UA/12614/01/01 |
|  | **ГАНФОРТ®** | краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | 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 2001-296 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2001-296 - Rev 03) для АФІ тимололу малеату від вже затвердженого виробника Excella GMBH, Germany, який змінив назву на Excella GMBH & Co. KG, Germany. | *за рецептом* | - | UA/11121/01/01 |
|  | **ГЕКСОСЕПТ®** | спрей для ротової порожнини 0,2 %; по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович. | *без рецепта* | - | UA/7900/01/01 |
|  | **ГЕКСОСЕПТ®** | спрей для ротової порожнини 0,2 %; in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович. | *-* | - | UA/16486/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | повний цикл виробництва, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ , Бельгія виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакуванняВетер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Видалення постачальника Dow Corning для компоненту пакувального матеріалу «silicon emulsion oil». Фактичний постачальник пакувального матеріалу не змінився, зміни вносяться до модуля 3 на основі рекомендації СMDh щодо видалення необов’язкової інформації зазначеної в документації та вносяться редакційні уточнення по тексту. Підтверджуєтся, що не було внесено жодних змін у специфікацію, виробничий процес чи специфікацію лікарського засобу. Заявлені зміни не впливають на якість чи безпеку лікарського засобу. Затверджено: Section 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls- Vetter TCC Under the heading 3.2.P.3.3.2, the following is stated: “The glass cartridges are washed in purified water (Ph.Eur./USP) and given a final rinse with WFI (Ph.Eur./USP). They are dried under sterile filtered compressed air and siliconized (Silicone emulsion Dow Corning Medical Grade Emulsion 365, diluted with WFI to 1.25%). The sterilization, depyrogenation and fixation process for the silicon emulsion is performed in a dry heat tunnel at minimum 340°C and at a maximum conveyer belt speed of 86 mm/min.” Section 3.2.P.7.1 Container Closure- Vetter and Puurs TCC Under Heading 3.2.P.7.1.1 “Glass Cartridge for Genotropin Two Compartment Cartridge” the following is mentioned: “Glass quality: “Glass type I” according to Ph.Eur. and USP, siliconised with silicon oil emulsion Dow Corning 365 Section 3.2.P.7.1 Container Closure- Vetter and Puurs TCC Under Heading “Primary Packaging Components” the following is mentioned: “Chemical and physical testing of the primary packaging materials is performed by Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.” Запропоновано: Section 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls- Vetter TCC Under the heading 3.2.P.3.3.2, the following is proposed:"The washing of the glass cartridges takes place in a Grade C area. The glass cartridges are washed with Purified Water (Ph. Eur., USP) and a final rinse is performed with WFI (Ph. Eur., USP). They are then dried under filtered compressed air and siliconized with a silicone emulsion (Ph.Eur., USP). The sterilization, depyrogenation and fixation process for the silicon emulsion is performed in a dry heat tunnel at minimum 340°C and at a maximum conveyer belt speed of 86 mm/min.”Section 3.2.P.7.1 Container Closure- Vetter and Puurs TCC Under the Heading 3.2.P.7.1.1 “Glass Cartridge for Genotropin Two Compartment Cartridge” the following is proposed:“Glass quality: “Glass type I” according to Ph.Eur. and USP, siliconised with silicon oil emulsion (Ph.Eur., USP).” Section 3.2.P.7.1 Container Closure- Vetter and Puurs TCC Under Heading “Primary Packaging Components” the following is proposed: “Chemical and physical testing of the primary packaging materials is performed by Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG and Pfizer Manufacturing Belgium NV.”  | *за рецептом* | - | UA/11798/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Видалення постачальника Dow Corning для компоненту пакувального матеріалу «silicon emulsion oil». Фактичний постачальник пакувального матеріалу не змінився, зміни вносяться до модуля 3 на основі рекомендації СMDh щодо видалення необов’язкової інформації зазначеної в документації та вносяться редакційні уточнення по тексту. Підтверджуєтся, що не було внесено жодних змін у специфікацію, виробничий процес чи специфікацію лікарського засобу. Заявлені зміни не впливають на якість чи безпеку лікарського засобу. Затверджено: Section 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls- Vetter TCC Under the heading 3.2.P.3.3.2, the following is stated: “The glass cartridges are washed in purified water (Ph.Eur./USP) and given a final rinse with WFI (Ph.Eur./USP). They are dried under sterile filtered compressed air and siliconized (Silicone emulsion Dow Corning Medical Grade Emulsion 365, diluted with WFI to 1.25%). The sterilization, depyrogenation and fixation process for the silicon emulsion is performed in a dry heat tunnel at minimum 340°C and at a maximum conveyer belt speed of 86 mm/min.” Section 3.2.P.7.1 Container Closure- Vetter and Puurs TCC Under Heading 3.2.P.7.1.1 “Glass Cartridge for Genotropin Two Compartment Cartridge” the following is mentioned: “Glass quality: “Glass type I” according to Ph.Eur. and USP, siliconised with silicon oil emulsion Dow Corning 365 Section 3.2.P.7.1 Container Closure- Vetter and Puurs TCC Under Heading “Primary Packaging Components” the following is mentioned: “Chemical and physical testing of the primary packaging materials is performed by Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.” Запропоновано: Section 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls- Vetter TCC Under the heading 3.2.P.3.3.2, the following is proposed:"The washing of the glass cartridges takes place in a Grade C area. The glass cartridges are washed with Purified Water (Ph. Eur., USP) and a final rinse is performed with WFI (Ph. Eur., USP). They are then dried under filtered compressed air and siliconized with a silicone emulsion (Ph.Eur., USP). The sterilization, depyrogenation and fixation process for the silicon emulsion is performed in a dry heat tunnel at minimum 340°C and at a maximum conveyer belt speed of 86 mm/min.”Section 3.2.P.7.1 Container Closure- Vetter and Puurs TCC Under the Heading 3.2.P.7.1.1 “Glass Cartridge for Genotropin Two Compartment Cartridge” the following is proposed:“Glass quality: “Glass type I” according to Ph.Eur. and USP, siliconised with silicon oil emulsion (Ph.Eur., USP).” Section 3.2.P.7.1 Container Closure- Vetter and Puurs TCC Under Heading “Primary Packaging Components” the following is proposed: “Chemical and physical testing of the primary packaging materials is performed by Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG and Pfizer Manufacturing Belgium NV.”  | *за рецептом* | - | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Делфарм Сен Ремі, Францiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Грецiя (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk) | Італiя/Францiя/Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | - | UA/6993/02/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/6993/01/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя або Делфарм Сен Ремі, Франція; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя | Греція/Італiя/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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/6993/02/01 |
|  | **ГЕПЦИНАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; білий флакон із поліетилену високої щільності, закритий алюмінієвою фольгою з поліпропіленовою кришкою для захисту від дітей, що містить 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з осушувачем силікагелем і поліефірною котушкою; по 1 флакону в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Правін С. Минені. Пропонована редакція: Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/19123/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) оновлення методу тестування на віруси in vitro для допоміжної речовини рекомбінантна гіалуронідаза людини (rHuPH20). Методика тестування на віруси in vitro залишається незмінною. Тести гемадсорбції та гемаглютинації для раннього виявлення на 3,4 або 5 день були вилучені з рутинного тестування; однак немає жодних змін у тесті, проведеному на 14 день, що обумовлено переміщенням сайту, відповідального за контроль допоміжної речовини. | *за рецептом* | - | UA/14303/01/01 |
|  | **ГЕРЦЕПТИН®** | розчин для ін`єкцій, 600 мг/5 мл 1 флакон з розчином у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. 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 SP Sepharose Fast Flow, що використовується у процесі виробництва діючої речовини трастузумабу, новим тестом на ендотоксини. 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 Prosep-vA resin, що використовується у процесі виробництва діючої речовини трастузумабу додатковим тестом (IR spectrum). 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). Оновлення специфікації для лінолевої кислоти (зміна опису зовнішнього вигляду). Дана зміна спрямована на узгодження внутрішніх специфікацій виробника із специфікаціями постачальника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження меж специфікації SP Sepharose Fast Flow (що використовуються у процесі виробництва діючої речовини трастузумабу) для показника біонавантаження з 100 КУО/мл на 20 КУО/мл. | *за рецептом* | - | UA/14303/01/01 |
|  | **ГІДРАСЕК** | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/13273/02/01 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС** | порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-019 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-019 - Rev 05) для АФІ аскорбінової кислоти від вже затвердженого виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD. | *без рецепта* | - | UA/6285/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм",  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку зі зміною класифікації проблем з безпеки та корегуванням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC щодо зміни інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19114/01/01 |
|  | **ДЕКСКЕТОПРОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері з плівки, по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл, по 10 ампул у блістері з плівки, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл, по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом), Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку зі зміною класифікації проблем з безпеки та корегуванням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC щодо зміни інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18283/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН КАЛЦЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 5 контурних чарункових упаковок в пачці з картону  | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії:ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування:АТ "Гріндекс", Латвiя виробник, який відповідає за випуск серії:АТ "Калцекс", Латвiя | Словаччина/Латвiя  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18314/01/01 |
|  | **ДЕРМАБІН** | мазь; по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення виробника Curia Spain S.A.U, Іспанія з наданням мастер-файла на АФІ 02АР\_ з каталожним номером С0044/1 (June 2022) до вже затвердженого виробника Curia Spain S.A.U, Іспанія з каталожним номером В0044/1 (September 2021) | *за рецептом* | - | UA/14273/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін’єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 1997-066-Rev 04 для АФІ Диклофенак натрію від вже затвердженого виробника Amoli Organics Pvt. Ltd., India. | *за рецептом* | - | UA/4060/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 1997-066-Rev 04 для АФІ Диклофенак натрію від вже затвердженого виробника Amoli Organics Pvt. Ltd., India. | *за рецептом* | - | UA/4060/02/01 |
|  | **ДИЦЕТЕЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/0007/01/01 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОз України № 490 від 14.03.2023 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/0270/01/01. **Вірна редакція - UA/0270/01/02.** | *без рецепта* |  | UA/0270/01/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОз України № 490 від 14.03.2023 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/0270/01/02. **Вірна редакція - UA/0270/01/01.** | *без рецепта* |  | UA/0270/01/01 |
|  | **ДІФЕНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспаніяальтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування:АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiявиробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiявиробник, який відповідає за мікробіологічне тестування:Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанія | 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) - Заміна дільниці, відповідальної за мікробіоологічне тестування Laboratorio Echevarne, S.A. Provenca, 312 bajos, 08037 Barcelona, Spain на дільницю Laboratorio Echevarne, S.A., Avenida Can Bellet, 61-65 Sant Cugat del Valles, 08174, Barcelona, Spain Зазначення виробників Laboratorio Echevarne, S.A., Spain та Biolab S.L., Spain, які відповідають за мікробіологічне тестування; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткового розміру серії 2500 000 таблеток Затверджено 1 250 000 таблеток Запропоновано 1 250 000 таблеток 2 500 000 таблеток; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Введення додаткової виробничої лінії (Ліня 3) для виробництва Діфенда, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, об’єм партії 1250 000 таблеток. Все обладнання, що використовується на обох виробничих лініях, відноситься до одного і того ж класу та підкласу, має однакову конструкцію та принцип дії; 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 «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки» додатковими альтернативними умовами проведення аналізу, з метою скорочення часу аналізу; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Введення нової дільниці LAB-SERVICE S.A. (Франція), де здійснюється мікронізація АФІ | *за рецептом* | - | UA/13227/01/01 |
|  | **ДОЛГІТ® КРЕМ** | крем, 50 мг/г, по 20 г або 50 г, або 100, або 150 г у 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, Німеччинавиробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччинапервинне та вторинне пакування, контроль серії:Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (мікробіологічні випробування):БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччинаконтроль серії (мікробіологічні випробування):МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміна дільниці ГБА Фарма ГмбХ, на якій здійснюється контроль серії (фізичний/хімічний); 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) - Зміна дільниці МікроБіологі Кремер ГмбХ, на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічні випробування); 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) - Запровадження часу зберігання нерозфасованої продукції максимум 14 днів; 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) - Зміна розміру серії 1000 кг до діапазону розміру серії 1000-3000 кг для виробника Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (ДТНВ). Також відбулись редакційні зміни, а саме- приведення найменування деяких допоміжних речовин до вимог ЕР . Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Склад"(допоміжні речовини) та як наслідок у розділи "Протипоказання", "Побічні реакції". Відповідні зміни внесени в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - Перегляд структури та вмісту в модулі 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин відповідно до Повідомлення заявникам, Том 2В-Презентація та вміст досьє-Загальний технічний документ (СТD), видання 2003 року, а також ICH-eCTD Питання та відповіді 73, включно з редакційними змінами; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Перегляд структури та вмісту в модулі 3.2.Р.5 Контроль лікарського засобу відповідно до Повідомлення заявникам, Том 2В-Презентація та вміст досьє-Загальний технічний документ (СТD), видання 2003 року, а також ICH-eCTD Питання та відповіді 81, включно з редакційними змінами; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлення інформації в модулі 3.2.P.7 – Система контейнер/закупорювальний засіб: - видалення додаткової інформації для зовнішнього захисного лаку, оскільки деталі вже зазначені в специфікації туби; - сучасний ІЧ-спектр для підтвердження ідентичності алюмінієвої туби. РЕДАКЦІЙНІ ЗМІНИ: Перевпорядкування Змісту модуля 3.2.P.7 для кращої зручності використання; 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 - Зміна контейнера для нерозфасованої продукції з «Резервуара для транспортування з нержавіючої сталі» на «ПЕ-лайнер»; 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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ після першого розкриття туби з 6 до 12 місяців. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Відповідні зміни внесени в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Виробничий процес був оновлений у 2020 році з метою встановлення спільних ІРС (in-process controls) і спільного виробничого процесу між обома виробничими дільницями Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (ДТНВ) та Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ., без зміни вже затверджених і встановлених значень у виробничому процесі. Як наслідок, було визначено загальний виробничий процес, який є основою для обох виробничих дільниць і відрізняється тільки відмінностями, пов’язаними з машинами. Зміни, внесені в опис виробничого процесу другого виробника готової продукції Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (ДТНВ), знаходяться в межах значень, вже встановлених та затверджених для виробничого процесу виробника Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4117/01/01 |
|  | **ДОМПЕРИДОН-СТОМА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *без рецепта* | - | UA/1990/01/01 |
|  | **ДОТА** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, а саме зазначення дільниці виробника АТ «Фармак» з наступним місцезнаходженням: Україна, 41100, м. Шостка, вул. Гагаріна, 1/174, без зміни місця виробництва.  | *-* | - | UA/19859/01/01 |
|  | **ДРИПТАН®** | таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Астреа Фонтен  | 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/6730/01/01 |
|  | **ДУСПАТАЛІН®** | капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | - | UA/8813/02/01 |
|  | **ДУСПАТАЛІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 бліcтеру у картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/8813/01/01 |
|  | **ДУФАЛАК®** | сироп, 667 мг/1 мл по 200 мл, або по 300 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі з поліетилену;по 15 мл у пакетику; по 10, або по 20, або по 50 пакетиків у картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В.  | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/3255/01/01 |
|  | **ЕЛАПРАЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди | Ірландія/Німеччина/США/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) внесення незначної зміни в аналітичній процедурі внутрішньовиробничого тестування вірусної безпеки активної речовини ідурсульфази, а саме відновлення методики, яка використовувалася на дільницях Wuxi Advanced Therapies Inc. (Philadelphia PA, USA) та WuXi Apptec Inc. (St. Paul MN, USA), та збереження методики, що використовується на дільниці Baxter AG (Відень, Австрія). Оновлення вносяться у відповідні розділи реєстраційного досьє, а саме 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.A.2. Оцінка безпечності щодо сторонніх агентів. | *за рецептом* | - | UA/13360/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна періоду повторних випробувань для АФІ – кальцій (у вигляді кальцію гідрофосфату безводного) від затвердженого виробника Dr. Paul Lohman GmbH & Co. KGaA, Німеччина на основі результатів досліджень у реальному часі (затверджено: retest-period: 24 months; запропоновано: retest-period: 36 months). | *без рецепта* | - | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). У зв’язку з оновленням методики на субстанцію Еноксапарин натрію в діючому виданні Європейської фармакопеї, зміни до специфікації і відповідно методи контролю якості АФІ Еноксапарин натрію за тестами "Ідентифікація", "Важкі метали" відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. 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). Зміна пов’язана з оновленням методики за показником «Кількісне визначення» на субстанцію Еноксапарин натрію у зв'язку з оптимізацією та автоматизацією обладнання.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна пов’язана з оновленням методики за показником «Кількісне визначення» на лікарський засіб ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС, розчин для ін’єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл в багатодозовому флаконі, у зв'язку з оптимізацією та автоматизацією обладнання. | *за рецептом* | - | UA/14324/01/01 |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). У зв’язку з оновленням методики на субстанцію Еноксапарин натрію в діючому виданні Європейської фармакопеї, зміни до специфікації і відповідно методів контролю якості АФІ Еноксапарин натрію за тестами "Ідентифікація", "Важкі метали" відповідно до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. 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). Оновлення методики за показником «Кількісне визначення» на субстанцію Еноксапарин натрію у зв'язку з оптимізацією та автоматизацією обладнання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Оновлення методики "Кількісне визначення" у зв'язку з оптимізацією та автоматизацією обладнання. | *за рецептом* | - | UA/14204/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛАКС** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *без рецепта* | - | UA/2052/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОЛАКС** | таблетки по 7,5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *-* | - | UA/16471/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг/5 мл), або 10 мл (20 мг/10 мл), або 25 мл (50 мг/25 мл), або 50 мл (100 мг/50 мл), або 100 мл (200 мг/100 мл) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італiя/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (А.7. ІА)вилучення виробника АФІ епірубіцину гідрохлориду Synbias Pharma Limited, Україна. Затверджено: Synbias Pharma Limited, Україна; SICOR S.R.L, Італiя. Запропоновано: SICOR S.R.L, Італiя. 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 за п. «Мікробіологічна чистота» новим параметром якості «Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів» (TYMC) (NMT 5 CFU/g) з відповідним методом (ЕР 2.6.12). 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) введення альтернативного виробника АФІ Epirubicin hydrochloride Gemini PharmChem Mannheim GmbH, Germany в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї R0-CEP 2020-294-Rev 00 | *за рецептом* | - | UA/14658/01/01 |
|  | **ЄВРОКСИМ** | порошок для ін'єкцій по 750 мг; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо заявника (первинна упаковка – пункт 5, вторинна упаковка - пункт 11) та внесення інформації щодо компанії, що здійснює маркетинг (первинна упаковка - пункт 6, вторинна упаковка - пункт 17). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/12560/01/01 |
|  | **ЄВРОКСИМ** | порошок для ін'єкцій по 1,5 г; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо заявника (первинна упаковка – пункт 5, вторинна упаковка - пункт 11) та внесення інформації щодо компанії, що здійснює маркетинг (первинна упаковка - пункт 6, вторинна упаковка - пункт 17). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/12560/01/02 |
|  | **ЗОВІРАКС** | крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед  | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | 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 / Др. Йенс-Ульріх Штегманн. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Поусті.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna.Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/8629/01/01 |
|  | **ЗОВІРАКС ДУО** | крем; по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | 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 / Др. Йенс-Ульріх Штегманн. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Поусті.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna.Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/14784/01/01 |
|  | **ІЗОПТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Грецiя | Німеччина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/7175/01/02 |
|  | **ІЗОПТИН® SR** | таблетки пролонгованої дії по 240 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Грецiя | Німеччина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/7175/03/01 |
|  | **ІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | 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 з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4029/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-КМ** | cпрей; по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович. | *без рецепта* | - | UA/0827/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | супозиторії по 50 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/10242/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна | Болгарія/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/2304/03/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗАбботт Біолоджікалз Б.В., Нідерландивиробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини)Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/13027/01/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін`єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/18498/01/01 |
|  | **КАЛКВЕНС** | капсули тверді, по 100 мг, по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція  | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками для лікарського засобу КАЛКВЕНС, капсули тверді, по 100 мг по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці.Резюме ПУР версія 2.1 додається; 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 - Надано нову інформацію щодо тривалої стабільності метаболіту акалабрутинібу ACP-5862 на підставі дослідження 1000-171974-6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика" на основі результатів дослідження XS-1468. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка" та "Особливості застосування" на основі результатів дослідження фототоксичності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" на основі результатів АСЕ -НV-114 оцінки фармакокінетичних взаємодій акалабрутинібу та його метаболіту АСР-5862 при застосуванні окремо та в комбінації з помірними інгібіторами CYP3A4 флуконазолом або ізавуконазолом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19138/01/01 |
|  | **КАМЕТОН** | аерозоль; по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович. | *без рецепта* | - | UA/4658/01/01 |
|  | **КАМЕТОН** | аерозоль; in bulk: по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович. | *-* | - | UA/16470/01/01 |
|  | **КАМФОМЕН®** | аерозоль; по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці  | АТ "Стома | Україна | АТ "Стома"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *без рецепта* | - | UA/4361/01/01 |
|  | **КАМФОМЕН®** | аерозоль; in bulk: по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *-* | - | UA/16740/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 150** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італiя; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія | Індія/Велика Британія/Італія/Німеччина/Польща/Іспанія/Мальта | 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 затвердженому методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація. ІЧ-спектрофотометрія» (Ph.Eur.2.2.24); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ «Стійкість до роздавлювання» при випуску та терміну зберігання. Контроль параметру буде продовжено в процесі виробництва | *за рецептом* | - | UA/14799/01/01 |
|  | **КАПЕЦИБЕКС 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалз Лімітед, ІндіяВиробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник):Інтас Фармасьютікалз Лімітед, ІндіяПервинне та вторинне пакування:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика БританіяВідповідальний за випуск серії:Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування:ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, ІталiяКонтроль якості серій:Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiяконтроль якості серії:Лабораторі Фундасіо ДАУ , Іспаніяконтроль якості серії:АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британіявторинне пакування:СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччинаконтроль якості серії:Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта вторинне пакування:Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща | Індія/Велика Британія/Італiя/Іспанія/Німеччина/Мальта/Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затвердженому методі випробуванні ГЛЗ за показником «Ідентифікація. ІЧ-спектрофотометрія» (Ph.Eur.2.2.24). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ «Стійкість до роздавлювання» при випуску та терміну зберігання. Контроль параметру буде продовжено в процесі виробництва. | *за рецептом* | - | UA/14799/01/02 |
|  | **КАФФЕТІН® ЛЕДІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  | *без рецепта* | - | UA/9605/01/01 |
|  | **КВЕРЦЕТИН** | гранули, 0,04 г/1 г, по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або по 2 г у пакеті; по 20 пакетів у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділів "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | - | UA/0119/01/01 |
|  | **КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ** | шампунь, 20 мг/г, по 60 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 параметрах специфікацій АФІ кетоконазол за показником «Мікробіологічна чистота», а саме оновлено посилання на ЄФ відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Нормування та методика контролю залишились без змін. 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) 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)) вилучено показник "Важкі метали" відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та наданих матеріалів виробника АФІ для вхідного контролю на діючу речовину Кетоконазол. | *без рецепта* | - | UA/8226/02/01 |
|  | **КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг;по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці  | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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. • Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18105/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ** | розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з корегуванням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC щодо зміни інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/19203/01/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/2920/04/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/2920/04/02 |
|  | **КЛАЦИД® В.В.** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Делфарм Сен Ремі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/2920/02/01 |
|  | **КЛАЦИД® СР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 5, або по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/2920/01/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкоюпо 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/11825/01/01 |
|  | **КРЕОН® 10000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/9842/01/01 |
|  | **КРЕОН® 25000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/9842/01/02 |
|  | **КРЕОН® 40000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | - | UA/9842/01/03 |
|  | **КРЕОН®ЧИК** | гастрорезистентні гранули, по 60,12 мг/100 мг; по 20 г гранул у скляній пляшці; по 1 пляшці з мірною ложкою у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | - | UA/15046/01/01 |
|  | **ЛАМІЗИЛ УНО** | розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 %; по 4 г у тубі, по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD / Др. Йенс-Ульріх Штегманн. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Поусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/1005/05/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | краплі назальні по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікацій допоміжних речовин «Гіпромелоза» (вилучення застарілих показників «Уявна в’язкість», «Важкі метали»), «Трометамол» (вилучення застарілого показника «Важкі метали», вилучено ідентифікацію «Ідентифікація 3.1, розчин S має сильнолужну реакцію» та «Ідентифікація 3.3, методом тонкошарової хроматографії», додано п. «Ідентифікація , п.3.2, методом інфрачервоної спектрофотометрії»), «Калію хлорид» (вилучення застарілих показників «Барій», «Важкі метали» та контроль лише реакції (а) на хлориди) у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР. | *без рецепта* | - | UA/13779/02/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН** | спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікацій допоміжних речовин «Гіпромелоза» (вилучення застарілих показників «Уявна в’язкість», «Важкі метали»), «Трометамол» (вилучення застарілого показника «Важкі метали», вилучено ідентифікацію «Ідентифікація 3.1, розчин Sмає сильнолужну реакцію» та «Ідентифікація 3.3, методом тонкошарової хроматографії», додано п. «Ідентифікація , п.3.2, методом інфрачервоної спектрофотометрії»), «Калію хлорид» (вилучення застарілих показників «Барій», «Важкі метали» та контроль лише реакції (а) на хлориди) у відповідність до вимог відповідних монографій ЕР.  | *без рецепта* | - | UA/13779/03/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/01 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 5 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/02 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 7,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/03 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 10 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/04 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 15 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/05 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 20 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/06 |
|  | **ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Іспанія/Чилі/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом*  | *Не**підлягає* | UA/17466/01/07 |
|  | **ЛІДОКСАН МЕНТОЛ** | льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна"  | Україна | Випуск серій:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словеніявиробництво за повним циклом:Лабораторіа Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгiя | Словенія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): Затверджено: «Препарати, що застосовуються при захворюваннях горла. Код АТХ R02A». Запропоновано: «Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Код АТХ R02AА05». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16208/01/01 |
|  | **ЛОМФЛОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 упаковки в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед  | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Dr. Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Пропонована редакція: Dr. Daniel Thadani / д-р Тхадані Даніель. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | - | UA/0243/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) оновлення методу тестування на віруси in vitro для допоміжної речовини рекомбінантна гіалуронідаза людини (rHuPH20). Методика тестування на віруси in vitro залишається незмінною. Тести гемадсорбції та гемаглютинації для раннього виявлення на 3,4 або 5 день були вилучені з рутинного тестування; однак немає жодних змін у тесті, проведеному на 14 день, що обумовлено переміщенням сайту, відповідального за контроль допоміжної речовини. | *за рецептом* | - | UA/14231/01/01 |
|  | **МАКОКС 150** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» | *за рецептом* | - | UA/6796/01/01 |
|  | **МАКОКС 150** | капсули по 150 мг, іn bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» | *-* | - | UA/6797/01/01 |
|  | **МАКОКС 300** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» | *за рецептом* | - | UA/6796/01/02 |
|  | **МАКОКС 300** | капсули по 300 мг, іn bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» | *-* | - | UA/6797/01/02 |
|  | **МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ** | гранули; пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 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 № СЕР № R1-CEP 1997-059 - Rev 04 (затверджено: СЕР № R1-CEP 1997-059 - Rev 03) на діючу речовину Глюкоза моногідрат від затвердженого виробника Cargill S.L.U., Spain.  | *без рецепта* | - | UA/6504/01/01 |
|  | **МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН** | кристалічний порошок (cубстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | ТЯНЬЦЗІНЬ ТІАНЯО ФАРМАСЬЮТІКАЛС КО., ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-307 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-307 - Rev 00). Як наслідок додано новий вид пакування АФІ - потрійний поліетиленовий пакет, вкладений у паперовий барабан. | *-* | - | UA/19721/01/01 |
|  | **МОТИЛІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Франція | 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 назви виробника, відповідального за вторинну упаковку, дозвіл на випуск серії. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10190/01/01 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Правін С. Минені. Пропонована редакція: Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/18753/01/01 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 45 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Правін С. Минені. Пропонована редакція: Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/18753/01/02 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Правін С. Минені. Пропонована редакція: Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/18753/01/03 |
|  | **НЕЙРОБІОН** | розчин для ін'єкцій по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | повний цикл виробництва: СЕНЕКСІ HSC  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених аналітичних процедурах за показником "Кількісне визначення ціаніду" (спектрометричний метод ЄФ, 2.2.25), а саме до вихідного розчину калію ціаністого додається розчин стандарту ціаніду; додається формула розрахунку при використанні розчину стандарту В та пояснення до неї; змінюються умови зберігання вихідного стандартного розчину у разі використання еталонного розчину ціаніду калію, вносяться умови зберігання проміжного розчину стандарту (розчин стандарту А); додається приготування вихідного розчину та умови зберігання у разі використання розчину стандарту ціаніду (розчин стандарту В) | *за рецептом* | - | UA/5409/02/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8921/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8921/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8878/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8878/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА**  | льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14535/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА**  | льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження представника заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14535/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв’язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «…приміщення класу чистоти D…» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «…класифіковані приміщення…» А також доповнення інформацією щодо періодичності контролю якості відмивки обладнання від залишків АФІ та миючого засобу.  | *за рецептом* | - | UA/1370/01/01 |
|  | **НОРВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ  | Швейцарія | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань). Зміна вноситься з метою видалення тиснення логотипу компанії на таблетках, вкритих плівковою оболонкою, з відповідними змінами в розділ «Опис» МКЯ ЛЗ в специфікацію на випуск та термін придатності/методи контролю. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7004/03/01 |
|  | **НОРМАТИН** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОФТАН ТИМОЛОЛ, краплі очні). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/18457/01/01 |
|  | **НОСОЛІН®ПЛЮС** | спрей назальний; in bulk: по 30 г у балоні; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *-* | - | UA/16548/01/01 |
|  | **НОСОЛІН®ПЛЮС** | спрей назальний; по 30 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *без рецепта* | - | UA/8171/01/01 |
|  | **НО-ШПА®** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл №25 (5х5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина на ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина. Адреса залишається незмінною. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишається незмінними. | *за рецептом* | - | UA/0391/02/01 |
|  | **ОЛАЗОЛЬ®** | аерозоль; по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *без рецепта* | - | UA/0790/01/01 |
|  | **ОПАТАДИН ЕКО**  | краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці  | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінскі. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* | - | UA/19029/01/01 |
|  | **ОРВІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг: по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з незначними корекціями опису методів контролю якості | *за рецептом* | - | UA/14168/01/02 |
|  | **ОРВІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк.  | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з незначними корекціями опису методів контролю якості | *за рецептом* | - | UA/14168/01/01 |
|  | **ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку зі зміною класифікації проблем з безпеки та корегуванням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC щодо зміни інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7252/01/01 |
|  | **ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку зі зміною класифікації проблем з безпеки та корегуванням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC щодо зміни інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/7252/01/02 |
|  | **ПАНАДОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 8 або 12 блістерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландiя (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СмітКляйн Бічем С.А., Іспанiя (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Ірландiя/Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD / Др. Йенс-Ульріх Штегманн. Пропонована редакція: John Poustie / Джон Поусті. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна / Lapchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Kyryliva Galyna Georgiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/2562/01/01 |
|  | **ПЕРМЕТРИН** | спрей 0,5 %; по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *без рецепта* | - | UA/3417/01/01 |
|  | **ПЕРМЕТРИН** | спрей 0,5 %; in bulk: по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 160 балонів в ящику | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *-* | - | UA/15617/01/01 |
|  | **ПРЕПІДИЛ** | гель для ендоцервікального введення, 0,5 мг/3 г, по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ  | Бельгія | 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). Запропоновано замінити для АФІ внутрішній метод випробування залишкових розчинників (Residual Solvents) GP0497 на внутрішній метод випробування залишкових розчинників (Residual Solvents) GP0502, що базується на методі Євр. Фарм. 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). Запропоновано привести у повну відповідність до монографії діючої Євр. Фармакопеї специфікацію на АФІ динопростон. 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)). Запропоновано вилучення застарілого та незначного параметра «Вода» із специфікації (Specifications for Reagents, Solvents and Auxiliary Materials in the Manufacturing of Dinoprostone) для матеріалу Тетрагідрофуран; також вносяться редакційні оновлення: до назви параметра «Total Alcohols (GC)» для ясності; додано слово «Potency» до назви параметру, без зміни методу (GC) або специфікації, зміна послідовності тестування/метод. 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)). Запропоновано вилучення застарілого та незначного параметра «Показник заломлення» (Refractiv index) із специфікації (Specifications for Reagents, Solvents and Auxiliary Materials in the Manufacturing of Dinoprostone) для матеріалу Methylene chloride, drum stock (reaction). 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)). Запропоновано вилучення застарілого та незначного параметра «Питома вага» (Specific Gravity) із специфікації (Specifications for Reagents, Solvents and Auxiliary Materials in the Manufacturing of Dinoprostone) для матеріалу Acetic Acid.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)). Запропоновано вилучення із специфікації (Specifications for Reagents, Solvents and Auxiliary Materials in the Manufacturing of Dinoprostone) застарілого показника «Сitric acid, monosodium salt», так як цей матеріал не використовується в процесі виробництва АФІ динопростон. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Запропоновано звуження допустимих меж, визначених у специфікації (Specifications for Reagents, Solvents and Auxiliary Materials in the Manufacturing of Dinoprostone), з «NLT 99.0%» до «NLT 99.5%» для матеріалу Тетрагідрофуран.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж, визначених у специфікації (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2α-11, 15-bis-(α ethoxyethyl ether), з «NLT 40%» до «NLT 55%» для Prostaglandin F2α 11,15 bis-[α- ethoxyethyl ether] [PGF2α diether]. 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). Запропоновано доповнити специфікацію (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2α -11, 15-bis-(α ethoxyethyl ether) домішкою 4-Carboxybutyl Diphenyl Phosphine Oxide (P-Acid) та відповідним методом випробування LC (рідинна хроматографія). 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). Запропоновано доповнити специфікацію (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2α-11, 15-bis-(α- ethoxyethyl ether) новим показником «Total Impurities» та відповідним методом випробування GC (газова хроматографія). 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). Запропоновано доповнити специфікацію (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2α-11, 15-bis-(α- ethoxyethyl ether) новим показником «Single Largest Unspecified Impurity» та відповідним методом випробування GC (газова хроматографія). 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). Запропоновано доповнити специфікацію (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2α-11, 15-bis-(α- ethoxyethyl ether) новим показником «Triphenylphosphine Oxide (TPPO)» та відповідним методом випробування GC (газова хроматографія). 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). Запропоновано доповнити специфікацію (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2?-11, 15-bis-(α- ethoxyethyl ether) новим показником «Prostaglandin Monoether (PGF2α Monoether)» та відповідним методом випробування GC (газова хроматографія). 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). Запропоновано доповнити специфікацію (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2?-11, 15-bis-(α- ethoxyethyl ether) новим показником «Prostaglandin F2α (PGF2α)» та відповідним методом випробування GC (газова хроматографія). 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). Запропоновано доповнити специфікацію (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2α-11, 15-bis-(α- ethoxyethyl ether) новим показником «Identification (Prostaglandin F2α 11,15-bis-(α-ethoxyethyl ether) та відповідним методом випробування GC (газова хроматографія). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Запропоновано внести незначні зміни у процес виробництва АФІ динопростон: видалити додатковий етап висушування сульфатом натрію, оскільки він більше не використовується. Воду видаляють на наступних етапах дистиляції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Пропонується внести незначні зміни у процес виробництва АФІ динопростон: видалити кількість метиленхлориду та Magnesol 30/40. Також вносяться редакційні правки для внесення ясності в процес, сам процес залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Пропонується внести незначні зміни у процес виробництва АФІ динопростон, а саме, запропоновано видалити використання соляної кислоти, для встановлення необхідного рН, оскільки вона більше не використовується у процесі. Вносяться редакційні правки до 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Controls щоб додати лише ясності в процеси, самі процеси залишається без змін. | *за рецептом* | - | UA/9727/01/01 |
|  | **ПРОЛІА®** | розчин для ін'єкцій, 60 мг/млпо 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 30.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням важливих потенційних ризиків, видалення відсутньої інформації, а також видаленням завершеного дослідження STUDY 20190038.  | *за рецептом* | - | UA/12077/01/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ** | аерозоль; in bulk: аерозоль по 50 г у балоні; по 120 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *-* | - | UA/16496/01/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ** | аерозоль; по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 1 балону з розпилювачем в пачці з картону  | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович | *без рецепта* | - | UA/1261/02/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ-КМ** | спрей для ротової порожнини; по 25 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Старцев Кирил Володимирович. | *без рецепта* | - | UA/1261/01/01 |
|  | **ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА** | настайка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону а пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в 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 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених кришками з контролем першого розкриття (типу КФ2-1) або пробками-крапельницями (2.2.а-13) та кришками з контролем першого розкриття (типу КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не**підлягає* | UA/6543/01/01 |
|  | **РАВЕЛ® SR** | таблетки пролонгованої дії, по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни 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; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна написання лікарської форми препарату Затверджено: таблетка пролонгованої дії, вкрита плівковою оболонкою; Запропоновано: таблетка пролонгованої дії. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" з відповідними змінами в тексті маркування. 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) - впровадження факторизації в технологічний процес для ГЛЗ, а саме кількість діючої речовини , що використовується, розраховується з фактичного аналітичного значення серії АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оптимізація аналітичної методики ГЛЗ за показником «Розчинення», що обумовлено заміною кошика з розміром пор 40 на кошик з розміром пор 20. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - вилучення зі складу ГЛЗ допоміжної речовини повідон та збільшення вмісту іншої допоміжної речовини «целактоза». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/3628/01/01 |
|  | **РЕВМОКСИКАМ®** | розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0759/02/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". А також оновлення розділу 3.2.R.2 (Модуль 3. Додаткова інформація), а саме: Оновлення розділу ЗТД 3.2.R.2. Медичні пристрої для Elecsys AMH Plus від Roche: Затверджено: Q-3.2. R.2 Medical device – 10792 version 5.0 Запропоновано: Q-3.2. R.2 Medical device – 10792 version 5.0, Medical device – 16625 vers 1.0 та Medical device – 16626 vers 1.0. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (щодо застосування шприц-ручки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". А також оновлення розділу 3.2.R.2 (Модуль 3. Додаткова інформація), а саме: Оновлення розділу ЗТД 3.2.R.2. Медичні пристрої для Elecsys AMH Plus від Roche: Затверджено: Q-3.2. R.2 Medical device – 10792 version 5.0 Запропоновано: Q-3.2. R.2 Medical device – 10792 version 5.0, Medical device – 16625 vers 1.0 та Medical device – 16626 vers 1.0. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (щодо застосування шприц-ручки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці  | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". А також оновлення розділу 3.2.R.2 (Модуль 3. Додаткова інформація), а саме: Оновлення розділу ЗТД 3.2.R.2. Медичні пристрої для Elecsys AMH Plus від Roche: Затверджено: Q-3.2. R.2 Medical device – 10792 version 5.0 Запропоновано: Q-3.2. R.2 Medical device – 10792 version 5.0, Medical device – 16625 vers 1.0 та Medical device – 16626 vers 1.0. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (щодо застосування шприц-ручки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування):Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританіяконтроль якості (біологічний):Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританіяконтроль якості (біологічний):Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїльвідповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Bеликобританія/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці  | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данія | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування):Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританіяконтроль якості (біологічний):Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританіяконтроль якості (біологічний):Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїльвідповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Bеликобританія/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці  | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинапроміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавізуальний контроль:Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччинавиробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування):Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Bеликобританіяконтроль якості (біологічний):Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританіяконтроль якості (біологічний):Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїльвідповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Bеликобританія/Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С, Данiя | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 7.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням підзвітного ЛЗ із переліку лікарських засобів, що знаходяться під додатковим моніторингом в ЄС. Резюме плану управління ризиками версія 7.0 додається. | *за рецептом* | - | UA/17969/01/02 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 7.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням підзвітного ЛЗ із переліку лікарських засобів, що знаходяться під додатковим моніторингом в ЄС. Резюме плану управління ризиками версія 7.0 додається. | *за рецептом* | - | UA/17969/01/03 |
|  | **РЕКОВЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об’ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін’єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці | Феррінг Фармацевтикалз А/С | Данiя | Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британiя (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування)) | Ізраїль/Німеччина/Велика Британiя/Великобританія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 7.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням підзвітного ЛЗ із переліку лікарських засобів, що знаходяться під додатковим моніторингом в ЄС. Резюме плану управління ризиками версія 7.0 додається. | *за рецептом* | - | UA/17969/01/01 |
|  | **РЕКТОДЕЛЬТ 100** | супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0685/01/01 |
|  | **РИПРОНАТ** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці  | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/16424/01/01 |
|  | **РИТМОНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, НімеччинаабоБента Ліон, Франція  | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/8928/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:Др. Фальк Фарма ГмбХ, НімеччинаВиробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості:Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, ШвейцаріяЛозан Фарма ГмбХ, НімеччинаВиробники, відповідальні за контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ, НімеччинаКорден Фарма Фрібург СА, ШвейцаріяБіоекзам АГ, ШвейцаріяНауково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна найменування виробника дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: з Віфор CA Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія на Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна найменування виробника відповідального за контроль якості: з Віфор CA, Швейцарія на Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.  | *за рецептом* | - | UA/3745/03/03 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону  | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:Др. Фальк Фарма ГмбХ, НімеччинаВиробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості:Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассунг Еттінген, ШвейцаріяЛозан Фарма ГмбХ, НімеччинаВиробники, відповідальні за контроль якості:Лозан Фарма ГмбХ, НімеччинаКорден Фарма Фрібург СА, ШвейцаріяБіоекзам АГ, ШвейцаріяНауково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна найменування виробника дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: з Віфор CA Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія на Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна найменування виробника відповідального за контроль якості: з Віфор CA, Швейцарія на Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.  | *за рецептом* | - | UA/3745/03/02 |
|  | **СЕДАВІТ®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Внесення змін до Специфікації АФІ за п. «Мікробіологічна чистота», а саме – звуження допустимих меж | *без рецепта* | - | UA/7821/01/01 |
|  | **СЕНАДЕ®** | таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці | Ципла Лтд | Індія | Медітеб Спешиалітіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Kabil Kalathingal. Пропонована редакція: Ms. Shobha Pillai. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо прізвища контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla Valeriivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/6054/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика БританіяПервинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., НідерландиДозвіл на випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/Нідерланди/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | - | UA/10208/01/01 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика БританіяПервинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., НідерландиДозвіл на випуск серії:Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/Нідерланди/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* | - | UA/10208/01/02 |
|  | **СІНРАЙЗ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 500 МО по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/18748/01/01 |
|  | **СОЛІАН® 200 МГ** | таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо порушення рівноваги тіла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Діти" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо рабдоміолізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо підвищення рівня креатинфосфокінази в крові. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/4292/01/03 |
|  | **СОРБІФЕР ДУРУЛЕС** | таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни формулювання для показника «Опис», розділення показника «Зовнішній вигляд» на два окремих показника «Колір», «Запах». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення незначного показника зі специфікації лікарського засобу, саме: вилучається показник «висота». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни формулювання нормування в специфікації та зміна опису аналітичної методики для показника «Ідентифікація» Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни формулювання нормування в специфікації та зміна опису аналітичної методики для показника «Кількісний вміст діючої речовини» Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни формулювання нормування в специфікації та зміна опису аналітичної методики для показника «Супровідні домішки» Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни формулювання нормування в специфікації та зміна опису аналітичної методики для показника "Однорідність маси". 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)) Для показника "Середня маса" була помилково вказана середня маса ядра замість середньої маси таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» (проводиться для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни формулювання нормування в специфікації та зміна опису аналітичної методики для показників "Розчинення Fе (II) (комплексонометрія)" Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни опису аналітичної методики для показника "Втрата в масі при висушуванні" | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/0498/01/01 |
|  | **СТИЛЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ | Литовська Республіка | Донг-А СТ Ко., Лтд. | Республіка Корея | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу контролю якості ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ) з метою оптимізації випробування за рахунок скорочення часу, необхідного для аналізу зразка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/15426/01/01 |
|  | **СУДОКРЕМ** | крем для зовнішнього застосування, по 60 г або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тосара Фарма Лімітед, ІрландіяБалканфарма-Троян АТ | Болгарія | 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) Вилучення випробування квінтентної суміші перед виробництвом нерозфасованого продукту ЛЗ. Ретроспективний аналіз наявних даних вказує на те, що результати контролю якості зразків вихідної сировини (потрійної суміші) демонструють пряму кореляцію із вмістом бензилвмісних компонентів в кінцевому нерозфасованому продукті. Вилучення вимоги щодо проміжного тестування квінтентної суміші не буде впливати на якість готового продукту, оскільки всі серії ГЛЗ контролюють відповідно до специфікації ГЛЗ, що включає ідентифікацію та аналітичне випробування на вміст бензилового спирту, бензилбензоату та бензилцинимату. | *без рецепта* | - | UA/4451/01/01 |
|  | **ТАРКА®** | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/8978/02/03 |
|  | **ТАРКА®** | таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/8978/02/01 |
|  | **ТАФНАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності (HDPE) із поліпропіленовою кришкою, оснащеною захистом від дітей; по 1 флакону в картонній коробці  | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Правін С. Минені. Пропонована редакція: Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/19131/01/01 |
|  | **ТЕВЕТЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/3640/01/01 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | 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 здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Dr. Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Пропонована редакція: Dr. Daniel Thadani / д-р Тхадані Даніель. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | - | UA/2902/01/01 |
|  | **ТЕНОРІК™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці  | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | 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 здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Dr. Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Пропонована редакція: Dr. Daniel Thadani / д-р Тхадані Даніель. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | - | UA/2902/01/02 |
|  | **ТЕРБІНАФІН-КВ** | таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-279 – Rev 00) для АФІ тербінафіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd., КитайЗміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279 - Rev 02 для АФІ тербінафіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics (Linyi) 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 2007-279 - Rev 03 для АФІ тербінафіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics (Linyi) 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 2007-279 - Rev 04 для АФІ тербінафіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics (Linyi) 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 2007-279 - Rev 05 для АФІ тербінафіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, який змінив назву на Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* | - | UA/6118/01/01 |
|  | **ТРАЙКОР® 145 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 145 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Виробництво in bulk: Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, ІрландіяПакування, випуск та контроль серій: Астреа Фонтен, Франція  | Ірландія/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* | - | UA/7921/01/01 |
|  | **ТРИЛІПІКС 135 МГ** | капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз  | США | Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландiя (виробництво, контроль якості); Майлан Лабораторіз САС, Францiя (пакування, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/12998/01/01 |
|  | **ТРИЛІПІКС 45 МГ** | капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз  | США | Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландiя (виробництво, контроль якості); Майлан Лабораторіз САС, Францiя (пакування, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/12998/01/02 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг, комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/4836/01/01 |
|  | **ФЕМОСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг, комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | - | UA/4836/01/02 |
|  | **ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В.  | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | - | UA/13464/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-10** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення концентрації розчину пероксиду водню в затвердженій аналітичній методиці «Ідентифікація» (п. 2.2 Титану діоксид). 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) внесенні незначних уточнень до затвердженої аналітичної методики «Кількісне визначення».  | *за рецептом*  | - | UA/10426/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-10** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення концентрації розчину пероксиду водню в затвердженій аналітичній методиці «Ідентифікація» (п. 2.2 Титану діоксид). 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) внесенні незначних уточнень до затвердженої аналітичної методики «Кількісне визначення».  | *-* | - | UA/10427/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення концентрації розчину пероксиду водню в затвердженій аналітичній методиці «Ідентифікація» (п. 2.2 Титану діоксид). 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) внесенні незначних уточнень до затвердженої аналітичної методики «Кількісне визначення».  | *за рецептом*  | - | UA/10426/01/02 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення концентрації розчину пероксиду водню в затвердженій аналітичній методиці «Ідентифікація» (п. 2.2 Титану діоксид). 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) внесенні незначних уточнень до затвердженої аналітичної методики «Кількісне визначення».  | *-* |  | UA/10427/01/02 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 0,5 %; по 2 мл у ампулі; по 5 ампул у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд  | Велика Британія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії:СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | 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: Mike Watkins. Пропонована редакція: Margarida Estudante. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/12096/01/02 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 1 %; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Велика Британія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії:СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | 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: Mike Watkins. Пропонована редакція: Margarida Estudante. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/12096/01/03 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 3 %; по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Велика Британія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії:СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | 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: Mike Watkins. Пропонована редакція: Margarida Estudante. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/12096/01/04 |
|  | **ФІБРО-ВЕЙН** | розчин для ін'єкцій 0,2 %; по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | СТД Фармасьютікел Продактс Лтд | Велика Британія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Честер Медікал Солюшнс, Велика Британія; Випуск серії:СТД Фармасьютікел Продактс Лтд, Велика Британія | Німеччина/ Велика Британія | 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: Mike Watkins. Пропонована редакція: Margarida Estudante. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/12096/01/01 |
|  | **ФІТОЛІТ** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3650/02/01 |
|  | **ХОЛЕЛЕСАН®** | капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | 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) Приведення методів для вхідного контролю якості діючої речовини Моркви дикої плоди та Нагідок квітів екстракт густий за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до оновлених матеріалів затвердженого виробника субстанції ПАТ «Галичфарм», Україна | *без рецепта* | - | UA/15899/01/01 |
|  | **ХОЛУДЕКСАН** | капсули тверді, по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5, або 6, або 10 блістерів 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/14162/01/01 |
|  | **ЦЕФМА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зменшення частоти проведення методу визначення мікробіологічної чистоти (затверджено: "to be performed for the first 3 production batches, then at least every 10th batch, minimum one batch per year", запропоновано: "Testing not performed on every batch, but at least once a year"). 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни у методах випробування тест "Мікробіологічна чистота"(пропонується видалити зайву інформацію та звести повний опис тесту до посилання на сучасний метод ЕР. Формулювання параметра специфікації було адаптовано до формулювання ЕР). Межі специфікації не змінюються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування "Однорідність дозованих одиниць" у відповідності до вимог ЕР, 2.9.40. 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) - незначна зміна у затверджених методах випробування за п. "Зовнішній вигляд". 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) - незначна зміна у затвердженому методі випробування ВЕРХ за п. "Супутні домішки". 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) - незначна зміна у затвердженому методі випробування ВЕРХ за п. "Кількісне визначення". 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) - незначна зміна у затвердженому методі ідентифікація титану діоксиду за кольоровою реакцією. 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) - оновлення методу випробування ВЕРХ для ідентифікації цефподоксиму проксетилу. 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) - оновлення методу випробування ТШХ для ідентифікації цефподоксиму проксетилу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення домішки (побічний продукт) «ATMO-ADCA-PROX» зі специфікації п. «Супутні домішки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника "Твердість" зі специфікації та методі контролю ЛЗ. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додання п. «Ідентифікація цефподоксиму проксетилу(УФ)» до специфікації ЛЗ з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додання альтернативного методу для тесту "Кількісне визначення" - УВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додання альтернативного методу визначення "Супутніх домішок" - УВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методах контролю ЛЗ за п. «Потери при высушивании», зі зміною назви показника (запропоновано: «Вміст води»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - незначні зміни до методів контролю якості ЛЗ за п. "Розчинення". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення допустимих меж специфікації ЛЗ за п. "Розчинення" з Q=80% до Q=70% за 30 хв. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/14864/01/02 |
|  | **ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ** | таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці  | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв’язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «…приміщення класу чистоти D…» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «…класифіковані приміщення…» А також доповнення інформацією щодо періодичності контролю якості відмивки обладнання від залишків АФІ та миючого засобу.  | *за рецептом* | - | UA/1085/01/01 |
|  | **ЯНУВІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія  | Нідерланди/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією FDA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не**підлягає* | UA/9432/01/03 |
| ***\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування***В.о. начальника Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 03 квітня 2023 року\_№ 622** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **Відмовити у затвердженні -** 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) (Б.I.б.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни. |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **Відмовити у затвердженні -** 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) (Б.II.г.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни. |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **Відмовити у затвердженні -** 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) (Б.I.б.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни. |
|  | **ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС**  | розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **Відмовити у затвердженні -** 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) (Б.II.г.2. (а) ІА), оскільки додатково заявлені коректні зміни. |
|  | **МІРАКСОЛ**  | таблетки по 0,25 мг або по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці  | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **Відмовити у затвердженні –** виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)  згідно п.2.4.1 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) не відповідає матеріалам реєстраційного досьє: оскільки визначення домішок А, В, С в ГЛЗ передбачено відповідними розділами 3.2.Р.5.1.; 3.2.Р.5.3.; 3.2.Р.5.4.; 3.2.Р.8.3. В зв’язку з тим, що заявлене виправлення технічної помилки не відповідає розділу VI за п.2.4. наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) та матеріалам реєстраційного досьє технічна помилка не рекомендована до затвердження. |
|  | **СІНРАЙЗ**  | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 500 МО по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці | Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ | Австрія | Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини") | НімеччинаАвстрія | засідання НТР № 10 від 09.03.2023 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.I.8. (а) IAнп)Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Не рекомендовано до затвердження, у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні. |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника Фармацевтичного управління | Олександр ГРІЦЕНКО |