

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 25 квітня 2023 року  .05.20200 | Київ | № 773    2284 |

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

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

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

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

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 25 квітня 2023 року № 773 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЕСТЕЗІЯ®** | розчин для ін'єкцій пролонгованої дії, 75 мг/мл; по 2 мл у флаконі; 1 флакон у комплекті з голкою для внутрішньом'язової ін'єкції в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Сіньчунський завод ЮБІ Фарма Інк. | Тайвань | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19475/01/01 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 150 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО, по 1 скляному флакону з менотропіном (150 МО), по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | випуск серії та контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво включаючи первинну упаковку: Замбон С.П.А., Італія  виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/  Італія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20004/01/02 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 75 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО, по 1 скляному флакону з менотропіном (75 МО), по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | випуск серії та контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво включаючи первинну упаковку: Замбон С.П.А., Італія виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/  Італія | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20004/01/01 |
|  | **СПАЗМОВАКС** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл, по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ШАРПЕР С.П.А. | Італiя | ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТІЦІ С.Р.Л. | Італiя | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20005/01/01 |
|  | **ФЛУРБІПРОФЕН** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ФіДіСі Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20006/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА** | кристалічний порошок (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК" "АВРОРА" | Україна | Рейонг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/20007/01/01** |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 25 квітня 2025 року № 773** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АКСЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИНАЦЕФ, порошок для розчину для ін’єкцій). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3767/02/01 |
|  | **ДІАГАМА** | розчин для ін`єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу Мільгама®.  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/16822/01/01 |
|  | **ДОКСЕПІН-ЗН** | капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу SINЕQUAN, hard capsules 25 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/16778/01/01 |
|  | **ЕЗОМЕР** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ | Італiя | (випуск серії, первинне та вторинне пакування) ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А., ІТАЛIЯ (приготування продукту in bulk) ВАЛФАРМА ІНТЕРНЕШИНАЛ С.П.А., Італiя | Італiя | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕКСІУМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою  по 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16273/01/01 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify, 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/16614/01/01 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify, 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/16614/01/02 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify, 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/16614/01/03 |
|  | **ЗИЛАКСЕРА®** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д, Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify, 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/16614/01/04 |
|  | **ІНФУЗОЛІД®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" ,"Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу Зивокс®. 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/17022/01/01 |
|  | **ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ** | інгаляція під тиском, розчин по 20 мкг/доза; по 10 мл розчину (200 доз) у балоні; по 1 балону у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Atrovent® solution pressurized inhalation solution, 20 mcg/dose).  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/16363/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12435/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12435/01/02 |
|  | **ЛЕГЕТИН ХЛ** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Хаілвел" | Україна | Нортіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16584/01/01 |
|  | **МЕКС - ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 1 блістер у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", додано розділ "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16942/01/01 |
|  | **МИРОСИБАН** | розчин для ін`єкцій, 6,75 мг/0,9 мл, по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ" | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Трактоцил, розчин для інєкцій.  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/16409/01/01 |
|  | **МИРОСИБАН** | концентрат для розчину для інфузій, 37,5 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «РОКЕТ-ФАРМ» | Україна | ТОВ "Фармідея" | Латвiя | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Трактоцил, 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/16409/02/01 |
|  | **МІАЛДЕКС** | розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД" | Литва | ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А. | Іспанiя | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "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", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН’ЄКТ, розчин для ін’єкцій). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16062/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16750/02/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД** | капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16750/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД** | капсули тверді по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру або по 2 блістери у картонній пачці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16750/01/02 |
|  | **ОМЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій, 40 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина | Португалія/ Туреччина | 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17079/01/01 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "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 референтного лікарського засобу (Pantecta®, gastro-resistant tablets 40 mg, в Україні зареєстрований як КОНТРОЛОК, таблетки гастрорезистентні по 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16874/01/01 |
|  | **СЕВЕЛАМЕР-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія первинне, вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща | Іспанія/ Німеччина/ Польща | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Renvela, 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/16898/01/01 |
|  | **ФЛЕБАВЕН® 1000** | таблетки, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до 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 | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16995/01/02 |
|  | **ФЛЕБАВЕН® 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування 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/16995/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16849/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16849/01/02 |
|  | **ЦЕФИНАК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI | Індія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ( SUPRAX, 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/16758/01/01 |
|  | **ЦЕФИНАК®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 1 блістеру в картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI | Індія | Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ( SUPRAX, 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/16758/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЄВА СІЛЬ** | порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ЦИЛУ АНТІБІОТІКС ФАРМАС'ЮТІКАЛ КО., ЛТД | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17030/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 3** до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 25 квітня 2023 року № 773\_\_\_\_\_\_\_** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДРИБЛАСТИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Корден Фарма Латіна С.п.А. | Італія | 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" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4762/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетилених мішках для фармацевтичного застосування | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Пліва Хорватія Лтд | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для АФІ Азитроміцин від вже затвердженого виробника Пліва Хорватія Лтд, Хорватія, як наслідок відбулись зміни у адресі виробничої дільниці | *-* |  | UA/10401/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/17426/01/02 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/17426/01/01 |
|  | **АЙЛІЯ®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців); Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль якості нерозфасованої продукції); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції) | Німеччина/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Заміна серійного методу випробування на генотоксичні домішки для первинної упаковки «Barel 1 mL glass type 1 colorless transparent cap styrene butadiene gray», оновлення п. 3.2.P.2.4 Система контейнер/закупорювальний засіб. Діюча редакція: Residual genotoxic impurities are tested on every batch against pre-defined specification limits as per simulated use test according to the ISO 10993-7 standard, current edition: «Ethylene oxide sterilization residuals». Пропонована редакція: Residual genotoxic impurities are controlled via a validated process according to ISO 10993 – 7 standard (§5.3 «Procedure for product release using residue dissipation curve»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) Заміна методу випробування для показника «Стерильність» пакувального матеріалу для поршня попередньо заповненого шприца, оновлення п. 3.2.Р.7.Cистема упаковка/укупорка; редакційна правка щодо перевірки бактеріальних ендотоксинів для упаковки попередньо заповненого шприца. Затверджено: Sterile. Conduct the sterility testing according to the Direct inoculation method as per instructions and requirements of Ph. Eur. 2.6.1. Запропоновано: Sterility – No positive bioindicators allowed. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна специфікації первинної упаковки, щоб усунути розмежування між перевіркою вхідного продукту і сертифікатом, відповідно до чинних вказівок у країні походження (ЄС). Оновлення п. 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка; на додаток до вище вказаних змін, заявник, користуючись можливістю, покращує відповідність та якість документації, для цього вносить деякі редакційні правки до розділу 3.2.Р.3. Виробничий процес. Правки не впливають на зміст досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Видалення показника якості із специфікації «Residue on ignition» для поршня попередньо заповненого шприца. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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. Межі внутрішньотехнологічного вмісту ДНК клітини-господаря на етапі пулу аніонообмінної хроматографії (Step 9) звужуються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) Зміни до затвердженого протоколу стабільності готового продукту для скорочення тривалості досліджень стабільності з 36 місяців до 24 місяців; на додаток до вище вказаних змін, заявник, користуючись можливістю, покращує відповідність та якість документації, для цього вносить деякі редакційні правки до розділу 3.2.Р.5 Контроль ГЛЗ, 3.2.Р.8. Стабільність, як наслідок, редакційні зміни у затверджених МКЯ ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування на ідентифікацію (аналіз амінокислот) для вихідного матеріалу FP1K/FP10K Media Feed Powder, що використовується у процесі виробництва діючої речовини афліберcепту, щоб замінити аналіз амінокислот за допомогою ВЕРХ на УВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в затвердженому методі випробування «СНО Protein Content» (ELISA) для активної речовини афліберсепт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в затвердженому методі випробування «Чистота» (УВЕРХ) для активної речовини афліберсепт. Зміни виконуються щоб додати критерій придатності системи (співвідношення сигнал/шум USP 0,1% від стандарту порівняння). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу випробування «Профіль олігосахаридів» для діючої речовини афліберсепт, додання валідаційної характеристики, а саме розрахунок відсоткової різниці площ між повторностями випробовуваних зразків; крім того, заявник скористався можливістю внести зміни до перенесення аналітичних методів і валідації в розділі 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 на Unprocessed Bulk Bioburden в процесі виробництва діючої речовини афліберcепту з. 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 меж специфікації аналізу третинної структури за допомогою флуоресцентної спектроскопії з 330 нм до 330 ±3 нм для стандарту порівняння афліберсепту, який використовується в процесі виробництва діючої речовини афліберсепт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини афліберсепт для усунення зайвої опції для регулювання щільності клітин у біореакторі на 3000 л перед перенесенням до кінцевого біореактора 10 000 л (опція скорочення культивування клітин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Зміни вносяться до специфікації реагенту NaOH 10N, а саме: розширюються межі специфікації карбонату натрію (з ≤0,6 до ≤1,0%), важких металів (таких як Pb) з 1,0 ppm до 5,0 ppm) та заліза (з 2 ppm до 3 ppm), який використовується у процесі виробництва діючої речовини афліберсепту; вносяться деякі технічні правки до специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Вноситься суттєва зміна у метод випробування кількісної полімеразної ланцюгової реакції (qPCR) вмісту ДНК клітини-хазяїна CHO для проміжного продукту афліберcепту (діючої речовини). Представлено новий метод підготовки зразків і новий набір qPCR. Межа специфікації для вмісту ДНК клітини-хазяїна CHO для проміжного продукту залишається незмінною; користуючись можливістю, разом із заявленою зміною виробник вносить редакційні правки до ряду підрозділів Модулю 3. Запропоновані редакційні зміни не впливають на зміст досьє; редакційна зміна щодо видалення альтернативної системи закривання контейнерів для зберігання інгредієнту активної субстанції у пакетах EVA. Пакети EVA ніколи не використовувалися в комерційному процесі. Інгредієнт активної субстанції продовжує зберігатися в полікарбонатних пляшках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12600/01/01 |
|  | **АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3** | розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 2007-292-Rev 02 для діючої речовини холекальциферол від вже затвердженого виробника FERMENTA BIOTECH LIMITED пов’язане зі зміною юридичної адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Затверджено: R1-CEP 2007-292-Rev 01 / FERMENTA BIOTECH LIMITED, DIL Complex, Chodbunder Road, Majiwada India – 400 610 Thane (W); FERMENTA BIOTECH LIMITED, Village Takoli, District Mandi India – 175 121 Nagwain, Himachal Pradesh. Запропоновано: R1-CEP 2007-292-Rev 02 / FERMENTA BIOTECH LIMITED, A-1501, Thane One, DIL Complex, Chodbunder Road, Majiwada India – 400 610 Thane (W); FERMENTA BIOTECH LIMITED, Village Takoli, District Mandi India – 175 121 Nagwain, Himachal Pradesh | *за рецептом* |  | UA/9205/01/01 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/01 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;  Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/02 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 140 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;  Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/03 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;  Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/04 |
|  | **АККОТІМ** | капсули тверді по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанiя | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія;  Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Італія/  Польща/  Мальта/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19158/01/05 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини венлафаксин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини венлафаксин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу EFEXOR L.P. prolonged-release capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування","Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу EFEXOR L.P. prolonged-release capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу EFEXOR L.P. prolonged-release capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9449/01/02 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини венлафаксин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини венлафаксин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу EFEXOR L.P. prolonged-release capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування","Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу EFEXOR L.P. prolonged-release capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу EFEXOR L.P. prolonged-release capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9449/01/03 |
|  | **АЛВЕНТА®** | капсули пролонгованої дії, по 37,5 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини венлафаксин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини венлафаксин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу EFEXOR L.P. prolonged-release capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування","Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу EFEXOR L.P. prolonged-release capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу EFEXOR L.P. prolonged-release capsules. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9449/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-КВ** | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Алопуринол Сандоз®, таблетки по 100 мг або по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12636/01/02 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ-КВ** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Алопуринол Сандоз®, таблетки по 100 мг або по 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12636/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/18553/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/18553/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Uretii Sergii. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/18553/01/03 |
|  | **АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л** | розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці | Кедріон С.п.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/15876/01/01 |
|  | **АЛЬЦМЕРАТ** | розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл розчину у флаконі, по 10 флаконів у коробці з картону; по 7 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | 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 нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ,  затверджено: LIPOID GmbH, Germany запропоновaно: LIPOID GmbH, Germany, JIANGSU WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China | *за рецептом* |  | UA/17979/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ** | таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | 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 2004-201 - Rev 05 для АФІ амброксолу гідрохлориду від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія, який змінив назву на Shilpa Pharma Lifesciences Limіted, Індія | *без рецепта* |  | UA/1587/02/01 |
|  | **АМБРОКСОЛ-ТЕВА** | сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі контролю якості ГЛЗ за показником «Ідентифікація, вміст і хімічна чистота амброксолу гідрохлориду», а саме: номер методу було замінено з D-02208502 на D-02208504; внесено уточнення «близько» до опису приготування рухомої фази В=буфер рН 4,5; уточнення до опису приготування вихідного розчину порівняння; уточнено назву домішки «6,8-дибромо-3-транс-4-гідроксициклогексил-1,2,3,4-тетрагідрохіназоліну гідрохлориду» та «6,8-дибромо-3-транс-4-гідроксициклогексил-3,4-дигідрохіназоліну гідрохлориду»; вилучення примітки щодо випробовуваних розчинів і розчинів порівняння; зміна значення RRF сполуки 6,8-дибромо-3-транс-4-гідроксициклогексил-3,4-дигідрохіназоліну гідрохлориду. У наслідок нового кодування методу був оновлений розділ реєстраційного досьє 3.2.Р.5.1 Специфікація зі зміною кодувань специфікацій з F-A024-F03-J01 (при випуску) та S-103202A-L08-J01 (протягом терміну придатності) на PS-A024-08-J01. Редакційні зміни у специфікації за показником «Мікробіологічна чистота», а саме включено детальну інформацію. Також виробник об’єднав специфікації при випуску та протягом терміну придатності в один документ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/1853/02/01 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/  Туреччина/  Румунія/  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 2016-077-Rev 00 для діючої речовини амлодипіну бесилат від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, India пов’язане з оновленням частини заявника (Applicant part). Затверджено: R0-CEP 2016-077-Rev 02 Запропоновано: R1-CEP 2016-077-Rev 00 | *за рецептом* |  | UA/11166/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН САНДОЗ®** | таблетки по 5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: C.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Словенія/  Туреччина/  Румунія/  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 2016-077-Rev 00 для діючої речовини амлодипіну бесилат від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, India пов’язане з оновленням частини заявника (Applicant part). Затверджено: R0-CEP 2016-077-Rev 02 Запропоновано: R1-CEP 2016-077-Rev 00 | *за рецептом* |  | UA/11166/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ФАРМАК** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери 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 в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4556/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН-ФАРМАК** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери 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 в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4556/01/02 |
|  | **АМПІСУЛЬБІН®** | порошок для розчину для ін'єкцій; по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів. | *за рецептом* |  | UA/3858/01/01 |
|  | **АНАГРЕЛІД-ВІСТА** | капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя | Нідерланди/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18972/01/01 |
|  | **АРМАДІН** | порошок (субстанція) у мішках-вкладишах поліетиленових для фармацевтичного використання | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)  зміна юридичної адреси виробника субстанції та уточнення найменування виробника, без зміни фактичного місця виробництва | *-* |  | UA/9770/01/01 |
|  | **АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-112 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2016-112-Rev 02) для АФІ Атропіну сульфату виробництва Minsheng Group Shaoxing Pharmaceutical Co., Ltd., China. | *за рецептом* |  | UA/3928/01/01 |
|  | **АТРОПІНУ СУЛЬФАТ** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Міншен Груп Шаосінь Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-112 - Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2016-112-Rev 02). Без зміни у специфікації та аналітичних методиках. | *-* |  | UA/18280/01/01 |
|  | **АУРОБІН** | мазь по 20 г у тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів; Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Періодичність та дати подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів згідно з Додатком 10 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996), а саме: Частота подання РОЗБ: 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 01.01.2020, дата подання РОЗБ до компетентних органів 31.03.2020 р.м Пропонована редакція: Періодичність та дати подання РОЗБ згідно з стандартним для країни виробника, члена ЄС (Угорщина): Частота подання РОЗБ: 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 31.12.2022, термін подання РОЗБ до компетентних органів 31.03.2023. | *за рецептом* |  | UA/7268/01/01 |
|  | **БАРБОВАЛ®** | краплі оральні, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/1196/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія  (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/ Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розмірі серії АФІ бендамустину гідрохлориду моногідрату (виробництва Synthon s.r.o., Чеська Республiка) Затверджено: 1,5 kg-10 kg  Запропоновано: 1,5 kg-20 kg | *за рецептом* |  | UA/16512/01/02 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республiка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія  (виробництво, пакування) онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/  Іспанія/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розмірі серії АФІ бендамустину гідрохлориду моногідрату (виробництва Synthon s.r.o., Чеська Республiка) Затверджено: 1,5 kg-10 kg  Запропоновано: 1,5 kg-20 kg | *за рецептом* |  | UA/16512/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСТИН-ВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | 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 з дати затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15258/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. 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)); зміни в специфікацію та методи контролю вхідного контролю на діючу речовину Бісакодил, а саме вилучення тесту «Ідентифікація В» (ДФУ, 2.2.25, метод СФ) на основі вимог монографії Європейської фармакопеї «Bisacodyl» та матеріалів виробника. У зв’язку з вилученням тесту «Ідентифікація В» тести «Ідентифікація С» та «Ідентифікація D» перейменовано в «Ідентифікація В» та «Ідентифікація С» відповідно, методики контролю залишені без змін. 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) - зміни в специфікацію та методи контролю вхідного контролю на діючу речовину Бісакодил, а саме нормування тесту «Супровідні домішки» приведено у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Bisacodyl», а саме вилучено домішку D. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Також внесено зміни в методику випробування: замінено стандартний зразок для перевірки придатності хроматографічної системи на актуальний (bisacodyl for system suitability ЕР CRS (містить домішки А, В, С, D і Е) замінено на bisacodyl for system suitability A ЕР CRS (містить домішки А, В, С і Е)). Також уточнено сорбент колонки. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) .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) - зміни в специфікацію та методи контролю вхідного контролю на діючу речовину Бісакодил за показником «Мікробіологічна чистота» для приведення у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.  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) | *без рецепта* |  | UA/2575/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛ®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - в якості альтернативного виробника діючої речовини Bisoprolol fumarate було запропоновано KINSY, S.L., Spain із поданням відповідно нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-243 - Rev 00 (доповнення).  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) -зміни до специфікації АФІ для нового виробника KINSY, S.L., Spain за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням Спектрометрії в ближній інфрачервоній області (2.2.40) або Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ\*ЕР\*, з приміткою «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності». та приміткою «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) ДФУ\*, ЕР\* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку бісопрололу фумарату. | *за рецептом* |  | UA/3214/01/01 |
|  | **БІСОПРОЛ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - в якості альтернативного виробника діючої речовини Bisoprolol fumarate було запропоновано KINSY, S.L., Spain із поданням відповідно нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-243 - Rev 00 (доповнення).  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) -зміни до специфікації АФІ для нового виробника KINSY, S.L., Spain за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням Спектрометрії в ближній інфрачервоній області (2.2.40) або Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ\*ЕР\*, з приміткою «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності». та приміткою «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) ДФУ\*, ЕР\* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку бісопрололу фумарату | *за рецептом* |  | UA/3214/01/02 |
|  | **БІСОПРОЛ®** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - в якості альтернативного виробника діючої речовини Bisoprolol fumarate було запропоновано KINSY, S.L., Spain із поданням відповідно нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-243 - Rev 00 (доповнення).  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) -зміни до специфікації АФІ для нового виробника KINSY, S.L., Spain за показником «Ідентифікація», зокрема доповнення специфікації додатковим випробуванням Спектрометрії в ближній інфрачервоній області (2.2.40) або Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ\*ЕР\*, з приміткою «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності». та приміткою «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) ДФУ\*, ЕР\* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку бісопрололу фумарату | *за рецептом* |  | UA/3214/01/03 |
|  | **БІЦИКЛОЛ** | таблетки по 25 мг по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД | Китай | 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, без зміни місця та адреси розташування виробничої дільниці. Затверджено: Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі, Китай Beijing Union Pharmaceutical Factory, China. Запропоновано:  Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі ЛТД, Китай Beijing Union Pharmaceutical Factory LTD, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/1736/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Сіндан Фарма С.Р.Л | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 25.04.2023 р.;  Дата подання – 04.07.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 25.04.2023 р.; Дата подання – 24.07.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі | *за рецептом* |  | UA/15234/01/01 |
|  | **БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ** | квітки, по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» | *без рецепта* |  | UA/6354/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)  Зміни у виробничому процесі нових серій робочого посівного матеріалу Clostridium tetani (Working Seed) (ATTOMWA005 і ATTOMWA006), а саме зменшення кількості пробірок інокульованих відталим посівним матеріалом (Master Seed) з 10-12 пробірок до 7-12 пробірок та збільшення тривалості інкубації культури в пробірках від 30-40 годин до 30-68 годин. | *за рецептом* |  | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни у виробничому процесі нових серій робочого посівного матеріалу Clostridium tetani (Working Seed) (ATTOMWA005 і ATTOMWA006), а саме зменшення кількості пробірок інокульованих відталим посівним матеріалом (Master Seed) з 10-12 пробірок до 7-12 пробірок та збільшення тривалості інкубації культури в пробірках від 30-40 годин до 30-68 годин | *за рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАГІКЛІН** | капсули вагінальні м'які; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Марксанс Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини кліндаміцину фосфату відповідно до рекомендацій CDER FDA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9629/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Зміни внесені у текст маркування вторинних упаковок лікарського засобу щодо зазначення дати закінчення терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/18938/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Зміни внесені у текст маркування вторинних упаковок лікарського засобу щодо зазначення дати закінчення терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/18938/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | **Джубілант Фармова Лімітед** | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення найменування виробника в наказі МОЗ України № 428 від 03.03.2023 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2011-110-Rev 03) для АФІ валсартан від вже затвердженого виробника Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 06 для АФІ валсартан від вже затвердженого виробника Джубілант Фармова Лімітед, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 05 для АФІ валсартан від вже затвердженого виробника. Як наслідок, зміна назви власника СЕР та виробничої дільниці Затверджено: Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія; Запропоновано: Джубілант Фармова Лімітед, Індія). | *-* |  | UA/18080/01/01 |
|  | **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., Іспанія; Виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій: Делфарм Познань С.А., Польща  або **Глаксо Веллком С.А., Іспанія** | Іспанія/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 622 від 03.04.2023 в процесі внесення змін** (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). Редакція в наказі -Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща; Делфарм Познань С.А., Польща. **Вірна редакція - Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій: Делфарм Познань С.А., Польща або Глаксо Веллком С.А., Іспанія.** | *за рецептом* |  | UA/7835/01/01 |
|  | **ВЕКТИБІКС** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амджен Європа Б.В. | Нiдерланди | Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США | Нідерланди/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна кодування внутрішніх номерів методів контролю, використовуваних для проведення випробувань за показниками якості, зазначених в Специфікації МКЯ ЛЗ, а саме: Ідентичність. Капілярне ізоелектричне фокусування (кІЕФ); Чистота: Ексклюзійна хроматографія розділення за розмірами (ВЕРХ-РР), Катіонно-обмінна хроматографія (КО-ВЕРХ), Обернено-фазова ВЕРХ (ОФ-ВЕРХ); Сила дії: ОФ-ВЕРХ, КО-ВЕРХ, ВЕРХ-РР. | *за рецептом* |  | UA/10806/01/01 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини спіронолактон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2775/01/01 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини спіронолактон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2775/01/02 |
|  | **ВЕРОШПІРОН** | таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща | Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини спіронолактон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2775/02/01 |
|  | **ВИНДУЗА** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/16042/01/01 |
|  | **ВІДОРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг; по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13404/01/01 |
|  | **ВІДОРА МІКРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13405/01/01 |
|  | **ВІЗАРСИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері, по 3 блістери в 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12601/01/01 |
|  | **ВІЗАРСИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері, по 3 блістери в 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12601/01/02 |
|  | **ВІЗАРСИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері, по 3 блістери в 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12601/01/03 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС** | порошок для орального розчину; 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* | *підлягає* | UA/11414/01/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 5 контурних чарункових упаковок 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 2016-251-Rev 00 (затверджено: DMF Version 1, Januar 15 2014) для АФІ Вінпоцетину від вже затвердженого виробника Linnea SA, Switzerland. | *за рецептом* |  | UA/2576/02/01 |
|  | **ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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 2016-251-Rev 00 (затверджено: DMF Version 1, Januar 15 2014) для АФІ Вінпоцетину від вже затвердженого виробника Linnea SA, Switzerland. | *за рецептом* |  | UA/2576/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗОФРАН, розчин для ін’єкцій). | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18005/01/01 |
|  | **ВОМІКАЙНД** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18005/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) 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: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6865/01/02 |
|  | **ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 16 таблеток у контейнерах | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) 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: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6865/02/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ПОЛУНИЧНІ ТАБЛЕТКИ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування, контроль при випуску, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія;  вторинне пакування: ФармаПас (Юкей) Лімітед, Велика Британія | 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: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/9210/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) 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: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6865/01/01 |
|  | **ГАВІСКОН®ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) 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: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/13353/01/01 |
|  | **ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"** | краплі оральні; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці | Альпен Фарма ГмбХ | Німеччина | Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *без рецепта* |  | UA/8950/01/01 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Франція/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Введення додаткових критеріїв прийнятності, а саме визначення загального аеробного мікробного числа (TAMC) і тесту на вміст бактеріальних ендотоксинів до специфікацій допоміжних речовин, які використовуються у виробництві готового лікарського засобу, відповідно до вимог Ph. Eur. Монографія 2034 «Субстанції для фармацевтичного застосування». | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕМАКСАМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 10 або 50 ампул у пачці з картону, по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина | Україна/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна юридичної адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* |  | UA/13418/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва:  ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія | Австрія/ Німеччина | Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-075 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2007-075 - Rev 05) для АФІ гемцитабіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія. | *за рецептом* |  | UA/10475/01/02 |
|  | **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: **уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 657 від 07.04.2023 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки допоміжних речовин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини соматропін згідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. **Вірна редакція - Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія.** | *за рецептом* |  | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕПАТОКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Контроль, випуск серії:  ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна | Німеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна юридичної адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* |  | UA/12890/01/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів | *за рецептом* |  | UA/2466/01/01 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13832/01/01 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13832/01/02 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13832/01/03 |
|  | **ГЛІОЗОМІД** | капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландiя; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландiя | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13832/01/04 |
|  | **ГЛЮКОСАТ** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В 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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Лідокаїну гідрохлорид з відповідним методом контролю; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування (метод інфрачервої спектроскопії) у зв’язку з приведенням до монографії ЕР Лідокаїну гідрохлорид | *за рецептом* |  | UA/15851/01/01 |
|  | **ГОМЕОВОКС®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Helene Gabaude. Пропонована редакція: Anne-Laure Fayard. | *без рецепта* |  | UA/9316/01/01 |
|  | **ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДНОЇ ПЛОДИ** | плоди; по 75 г, 100 г або 150 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17. ІНШЕ щодо зазанчень одиниць вимірювання відповідно системи SI (вилучення умови "за наобхідності...").  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/9318/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН** | порошок для орального розчину, по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації 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 2.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та ДЕЦ МОЗ України. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11498/01/01 |
|  | **ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ** | порошок для орального розчину по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації 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 2.0 Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендацій Суворих регуляторних агенцій (PRAC EMA) та ДЕЦ МОЗ України, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11499/01/01 |
|  | **ГРИЦИКІВ ТРАВА** | трава по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» | *без рецепта* |  | UA/5670/01/01 |
|  | **ДАНТІНОРМ БЕБІ®** | розчин для перорального застосування; по 1 мл у однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів у 1 стрипі; 1 стрип в алюмінієвому пакеті; 2 або 6 алюмінієвих пакетів у картонній коробці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Helene Gabaude. Пропонована редакція: Anne-Laure Fayard. | *без рецепта* |  | UA/19103/01/01 |
|  | **ДЕКАТИЛЕН ОРІС** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія  контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, пов’язано із некоректним перенесенням інформації з досьє. А саме (різночитання) в затвердженій специфікації «Випуск», та «Термін придатності», у випробуванні «Однорідність дозування» некоректно зазначений символ «≥», натомість має бути зазначений «>».  Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, Євр.Ф 2.9.40 | *Без рецепта* |  | UA/19311/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8538/02/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини з Натрію гідрофосфат додекагідрат на Динатрію фосфат додекагідрат. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни)  незначна зміна до розділу «Умови зберігання» на допоміжну речовину Натрію гідрофосфат додекагідрат. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Натрію гідрофосфат додекагідрат, а саме вилучено показники «Арсен» та «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) специфікацію та методи контролю на допоміжну речовину Натрію гідрофосфат додекагідрат за показниками «Ідентифікація», «Відновні речовини», «Натрію дигідрофосфат», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення», «Прозорість розчину», «Хлориди», «Сульфати» та «Залізо» приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ. Інформацію показника «Розчинність» перенесено у розділ «Загальні властивості», оскільки згідно з вимогами ДФУ, 1.4 дана інформація носить рекомендаційний характер. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 ІНШЕ щодо нанесення QR-код, вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0992/02/01 |
|  | **ДЕКСАНТА** | гранули для орального розчину з лимонним смаком по 25 мг; по 2,5 г у саше, по 10 або по 30 саше у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16859/01/01 |
|  | **ДЕКСПАНТЕНОЛ** | рідина або напівкристалічна речовина (субстанція) у металевих або поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | БАСФ СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення тесту «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії ЄФ 11.1 на Декспантенол 04/2023:0761 | ***-*** |  | UA/13967/01/01 |
|  | **ДЕНІГМА®** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; in bulk: № 14х200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробників в наказі МОЗ України № 683 від 11.04.2023 в процесі внесення змін.** Редакція в наказі - КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна. **Вірна редакція - КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія.** | *-* |  | UA/15791/01/02 |
|  | **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 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) Заміна ручного перемішування бетаметазону дипропіонату з вазелиновим маслом на перемішування за допомогою мішалки та внесення регламентовану кількість маси в технологічну ємність, що забезпечує однорідність отриманої маси. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Затверджено: 5000 туб Запропоновано: 4700 туб. 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 контроль валідаційних серій проміжної продукції за показниками опис, рН, однорідність, розмір часток, кількісне визначення | *за рецептом* |  | UA/14273/01/01 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - оновлення версії DMF на АФІ Мебгідролін (Мебгідроліну нападизилат) від затвердженого виробника «Menadiona, S.L.», Spain  Затверджено: Version 03/2017-10-30 Запропоновано: Version 04/2020-04-15 (amended 2022-09-20) | *без рецепта* |  | UA/0270/01/02 |
|  | **ДІАЗОЛІН®** | таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - оновлення версії DMF на АФІ Мебгідролін (Мебгідроліну нападизилат) від затвердженого виробника «Menadiona, S.L.», Spain  Затверджено: Version 03/2017-10-30 Запропоновано: Version 04/2020-04-15 (amended 2022-09-20) | *без рецепта* |  | UA/0270/01/01 |
|  | **ДІАМАКС®** | капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітност або годування груддю" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини діацереїну згідно рекомендацій PRAC. | *за рецептом* |  | UA/11090/01/01 |
|  | **ДІМАРИЛ®** | таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  вилучення показника «Розчинність» із специфікації та методик для вхідного контролю якості допоміжної речовини Заліза оксид жовтий (Е 172) | *за рецептом* |  | UA/14726/01/02 |
|  | **ДІМАРИЛ®** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 6 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  вилучення показника «Розчинність» із специфікації та методик для вхідного контролю якості допоміжної речовини Заліза оксид жовтий (Е 172) | *за рецептом* |  | UA/14726/01/01 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Зміна в розділі Виробники діючої речовини. Додавання до вже затвердженого виробника діючої речовини Новартіс Грімсбі Лтд., Великобританія функції контроль якості діючої речовини - валсартан (All tests except MET and particle size). А також незначні редакційні зміни | *за рецептом* |  | UA/7169/01/02 |
|  | **ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Зміна в розділі Виробники діючої речовини. Додавання до вже затвердженого виробника діючої речовини Новартіс Грімсбі Лтд., Великобританія функції контроль якості діючої речовини - валсартан (All tests except MET and particle size). А також незначні редакційні зміни | *за рецептом* |  | UA/7169/01/03 |
|  | **ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ** | емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці | еспарма ГмбХ | Німеччина | випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна проводиться для включення до юридичної адреси усіх задіяних у виробництві будівель. Фактичне місце розташування та місце виробництва не змінюється. Затверджено:  Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Germany. Запропоновано: Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik Industriestrasse 7-11 23812 Wahlstedt Germany | *без рецепта* |  | UA/5753/01/01 |
|  | **ЕЛІЗІУМ** | розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату або по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії;  контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18400/01/01 |
|  | **ЕМОКЛОТ** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.п.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/17394/01/02 |
|  | **ЕМОКЛОТ** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | Кедріон С.п.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/17394/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ 10/ ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про гостру респіраторну токсичність відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14259/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ 10/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 25 КРКА** | таблетки, 10 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про гостру респіраторну токсичність відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14260/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ 20/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА** | таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про гостру респіраторну токсичність відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14261/01/01 |
|  | **ЕРОТОН®** | таблетки по 50 мг; по 1 або по 2,  або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм",  Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 428 від 03.03.2023 в процесі внесення змін** (додавання терміну введення змін) - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування російською мовою). **Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.** | *за рецептом* |  | UA/4652/01/01 |
|  | **ЕРОТОН®** | таблетки по 100 мг; по 1 або по 2,  або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм",  Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПАТ "Вітаміни", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 428 від 03.03.2023 в процесі внесення змін** (додавання терміну введення змін) - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування російською мовою). **Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.** | *за рецептом* |  | UA/4652/01/02 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна порядку нанесення покриття на ядро таблетки: після нанесення кишковорозчинного покриття (крок 18 виробничого процесу) таблетки припудрюються стеаратом кальцію для покращення ковзної здатності. Водночас вносяться редакційні виправлення в опис виробничого процесу | *за рецептом* |  | UA/17588/01/02 |
|  | **ЕСПА-ПРАЗОЛ®** | таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна порядку нанесення покриття на ядро таблетки: після нанесення кишковорозчинного покриття (крок 18 виробничого процесу) таблетки припудрюються стеаратом кальцію для покращення ковзної здатності. Водночас вносяться редакційні виправлення в опис виробничого процесу | *за рецептом* |  | UA/17588/01/01 |
|  | **ЕСПА-ТИБОЛ®** | таблетки по 2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | Ліндофарм ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна вилучення виробника АФІ Symbiotica Speciality Ingredients SDN. BHD, Малайзія, у зв'язку припинення дії контракту. Залишається другий виробник данного АФІ NEWCHEM S.P.A., Італія | *за рецептом* |  | UA/17004/01/01 |
|  | **ЕТАНОЛ 70** | розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних | ПП "Кілафф" | Україна | ПП "Кілафф" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок, а саме:  - по 100 мл у флакони з поліетилентерефталату, закупорені кришками з ПЕНТ;  - по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністри з поліетилену HDPE, закупорені кришками з поліетилену HDPE.  Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового типу контейнера. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) введення додаткових упаковок по 100 мл у флаконах з поліетилентерефталату з кришками та по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах з поліетилену HDPE з кришками, з відповідними змінами в р. «Упаковка» та специфікації/методах контролю якості п. «Об’єм вмісту упаковки» у МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12012/01/01 |
|  | **ЕТИЛМЕТИЛГІДРОКСИПІРИДИНУ СУКЦИНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Акціонерне Товариство "Фармак", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника Затверджено: ТОВ НВФ «Мікрохім» Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33 Запропоновано: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Україна, 01013, місто Київ, вул. Будіндустрії, будинок 5 | *-* |  | UA/19542/01/01 |
|  | **ЕФЕРАЛГАН** | таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5237/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у методику випробування готового лікарського засобу за показником “Кількісний вміст левотироксину на 1 таблетку” у зв’язку з вилученням опису приготування досліджуваного розчину з таблеткової суміші | *за рецептом* |  | UA/19204/01/03 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо інформації про наявність на упаковці 2D коду | *за рецептом* |  | UA/19204/01/02 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо інформації про наявність на упаковці 2D коду | *за рецептом* |  | UA/19204/01/03 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо інформації про наявність на упаковці 2D коду | *за рецептом* |  | UA/19204/01/01 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | 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 2014-011 - Rev 00 для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-011 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-011 - Rev 00) для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробовування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» | *за рецептом* |  | UA/17089/01/01 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | 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 2014-011 - Rev 00 для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-011 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-011 - Rev 00) для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробовування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» | *за рецептом* |  | UA/17089/01/02 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | 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 2014-011 - Rev 00 для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-011 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-011 - Rev 00) для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробовування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» | *за рецептом* |  | UA/17089/01/03 |
|  | **ЗІКАЛОР** | таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового продукту in bulk: Чжецзян Хуахай Фармасьютікал Ко. Лтд. Сюньцяо-Сайт, Китай | Кіпр/Китай | 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 2014-011 - Rev 00 для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-011 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-011 - Rev 00) для діючої речовини Aripiprazole від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробовування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» | *за рецептом* |  | UA/17089/01/04 |
|  | **ЗОЛТА** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника, у зв'язку виправлення назви заявника внаслідок первинно некоректного зазначення форми власності юридичної особи. Адреса заявника залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18479/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, по 100 мг/5 мл; по 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Біолаб, С.Л., Іспанiя (альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.)); Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанiя (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу ) | Іспанiя/  Нідерланди/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/15878/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанiя; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Іспанія/  Нідерланди/  Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/15878/01/02 |
|  | **ІБУПРОФЕН 200** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18435/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН 400** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18435/01/02 |
|  | **ІЛОМЕДІН** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Берлімед, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки. Затверджено: Термін придатності. 5 років. Запропоновано: Термін придатності. 4 роки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3658/01/01 |
|  | **ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | Повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція/ Угорщина | 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) Введення додаткових критеріїв прийнятності, а саме визначення загального аеробного мікробного числа (TAMC) і тесту на вміст бактеріальних ендотоксинів до специфікацій допоміжних речовин, які використовуються у виробництві готового лікарського засобу, відповідно до вимог Ph. Eur. Монографія 2034 «Субстанції для фармацевтичного застосування». | *за рецептом* |  | UA/14266/01/01 |
|  | **ІМУНОРО** | розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/19741/01/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-Н** | спрей для ротової порожнини по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення альтернативного тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням логотипу дистриб'ютора на додаток до вже затвердженого тексту маркування | *без рецепта* |  | UA/0938/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Зміна серії еталонного стандарту PRP-TT, який використовується для кількісного визначення Hib полісахаридів за допомогою HPLC, з SWN0684A03/AHIBCJA065 на SWN0684A04/AHIBCJA142 з впровадженням кваліфікаційного протоколу, що містить опис процедури кваліфікації та вимоги | *за рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикерами українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)  Зміни у виробничому процесі нових серій робочого посівного матеріалу Clostridium tetani (Working Seed) (ATTOMWA005 і ATTOMWA006), а саме зменшення кількості пробірок інокульованих відталим посівним матеріалом (Master Seed) з 10-12 пробірок до 7-12 пробірок та збільшення тривалості інкубації культури в пробірках від 30-40 годин до 30-68 годин. | *за рецептом* |  | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).  Зміни у виробничому процесі нових серій робочого посівного матеріалу Clostridium tetani (Working Seed) (ATTOMWA005 і ATTOMWA006), а саме зменшення кількості пробірок інокульованих відталим посівним матеріалом (Master Seed) з 10-12 пробірок до 7-12 пробірок та збільшення тривалості інкубації культури в пробірках від 30-40 годин до 30-68 годин. | *за рецептом* |  | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі). Подання протоколу кваліфікації для майбутніх серій еталонного стандарту PRP-TT та подання кваліфікаційних даних для нової серії (SWN0684A04/AHIBCJA142) еталонного стандартного зразка кон’югату PRP-TT, який використовується для кількісного визначення полісахаридів Hib за допомогою ВЕРХ. | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни у виробничому процесі нових серій робочого посівного матеріалу Clostridium tetani (Working Seed) (ATTOMWA005 і ATTOMWA006), а саме зменшення кількості пробірок інокульованих відталим посівним матеріалом (Master Seed) з 10-12 пробірок до 7-12 пробірок та збільшення тривалості інкубації культури в пробірках від 30-40 годин до 30-68 годин | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА** | суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)  Зміни у виробничому процесі нових серій робочого посівного матеріалу Clostridium tetani (Working Seed) (ATTOMWA005 і ATTOMWA006), а саме зменшення кількості пробірок інокульованих відталим посівним матеріалом (Master Seed) з 10-12 пробірок до 7-12 пробірок та збільшення тривалості інкубації культури в пробірках від 30-40 годин до 30-68 годин. | *за рецептом* |  | UA/15120/01/01 |
|  | **ІОНІКА** | порошок для орального розчину; по 4,4 г порошку в пакетику; по 5 або по 20 пакетиків у картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | ФДС Лімітед | Індія | 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 глюкози безводної (затверджено: Maize Products, India; запропоновано: Sayaji Industries Limited - Unit Maize Products, India) без змін у виробничому процесі. | *без рецепта* |  | UA/12484/01/01 |
|  | **ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5%** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах з маркуванням українською мовою | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ щодо нанесення торгової марки. | *без рецепта* |  | UA/8729/01/01 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу Подано оновлений план управління ризиками версії 15.0 у звязку з видаленням дослідження ВО28407 з переліку додаткових заходів з фармаконагляду. Оновлено текст модулів SV.1, SVII.3.1 Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням дослідження BO28407(KAITLIN) з переліку додаткових заходів з фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками версія 15.0 додається | *за рецептом* |  | UA/13770/01/01 |
|  | **КАДСІЛА®** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу Подано оновлений план управління ризиками версії 15.0 у звязку з видаленням дослідження ВО28407 з переліку додаткових заходів з фармаконагляду. Оновлено текст модулів SV.1, SVII.3.1 Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням дослідження BO28407(KAITLIN) з переліку додаткових заходів з фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками версія 15.0 додається | *за рецептом* |  | UA/13770/01/02 |
|  | **КАНСИДАЗ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | за повним циклом: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/ 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 (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.2. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», СIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», на підставі рекомендацій Європейської комісії PRAC, що опубліковані на сайті ЄМА, підтвердження затвердження змін в країні виробника | *за рецептом* |  | UA/2841/01/01 |
|  | **КАПСИОЛ®** | розчин нашкірний, спиртовий, по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці; по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено КАПСИОЛ CAPSIOL. Запропоновано КАПСИОЛ® CAPSIOL Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткового контейнера – по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці з відповідними змінами до р. «Упаковка» та р. «Об’єм вмісту упаковки». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка"(введення додаткових упаковок) та, відповідно, до розділу «Спосіб застосування та дози». Як наслідок – затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення редакційних змін до специфікації ЛЗ, а саме – пояснюється позначення ДФУ, "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення". Зміни в методах контролю: "Відносна густина", «Вміст етанолу», «Мікробіологічна чистота» - додано посилання на діючу редакцію ДФУ, «Кількісне визначення», Примітка- редакційні правки, додано посилання на діючу редакцію ДФУ. Зміни стосуються лише МКЯ. Змін з якості не відбувається. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни вносяться до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)).  Введення додаткового об’єму контейнера – по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці з відповідними змінами до р. «Упаковка» та р. «Об’єм вмісту упаковки». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (зміна розміру упаковки лікарського засобу) та до розділу «Спосіб застосування та дози». Як наслідок - затвердження тексту маркування для флаконів з пробкою-крапельницею по 10 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/1046/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ** | таблетки по 200 мг; По 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено 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" та "Діти" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6364/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ** | таблетки по 200 мг; in bulk: по 5000 таблеток у контейнері | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено 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" та "Діти" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. | *-* | *Не підлягає* | UA/14766/01/01 |
|  | **КАСАРК® HD** | таблетки, по 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  вилучення показника "Розчинність" для допоміжної речовини Заліза оксид жовтий | *за рецептом* |  | UA/19276/01/01 |
|  | **КАСАРК®Н** | таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  вилучення показника "Розчинність" для допоміжної речовини Заліза оксид жовтий | *за рецептом* |  | UA/19251/01/01 |
|  | **КВАНІЛ** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Соверин Фарма Правіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ – 650 літрів (156626 ампул)  Затверджено: 43 літри (10361 ампул) Запропоновано: 43 літри (10361 ампул), 650 літрів (156626 ампул) | *за рецептом* |  | UA/18940/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін ((Наказ МОЗ №2272 від 20.10.2021 р. Б.ІІ.г.х), тип ІБ, а саме переклад МКЯ на українську мову) в специфікації та методах контролю якості за показниками: “Однорідність дозованих одиниць” для дозування 25 мг, 100 мг, 200 мг; “Супутні домішки” для дозування 100 мг. методом. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам). | *за рецептом* |  | UA/13882/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін ((Наказ МОЗ №2272 від 20.10.2021 р. Б.ІІ.г.х), тип ІБ, а саме переклад МКЯ на українську мову) в специфікації та методах контролю якості за показниками: “Однорідність дозованих одиниць” для дозування 25 мг, 100 мг, 200 мг; “Супутні домішки” для дозування 100 мг. методом. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам). | *за рецептом* |  | UA/13882/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін ((Наказ МОЗ №2272 від 20.10.2021 р. Б.ІІ.г.х), тип ІБ, а саме переклад МКЯ на українську мову) в специфікації та методах контролю якості за показниками: “Однорідність дозованих одиниць” для дозування 25 мг, 100 мг, 200 мг; “Супутні домішки” для дозування 100 мг. методом. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам). | *за рецептом* |  | UA/13882/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ, у сталевих балонах об'ємом по 1 л, по 2 л, по 3 л, по 5 л, по 6 л, по 8 л, по 10 л, по 20 л, по 33 л, по 40 л, по 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л х 12), у групах балонів об'ємом 600 л (50 л х 12) | Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" | Україна | Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна; Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна | 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)(інші зміни) (Б.I.а.1. (х) II) введення додаткового виробника АФІ Кисень медичний рідкий Публічне акціонерне товариство «Львівський хімічний завод», 79070, Львівська обл., м. Львів, вул. Рахівська, буд 16. Затверджено: Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна, 85612, Донецька область, Мар’їнський район, місто Курахове, промзона №70. Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна, 50005, Дніпропетровська область, місто Кривий Ріг, буд. 130. Дочірнє підприємство «Мессер Україна», Україна , 49051, Дніпропертовска обл., місто Дніпро, вулиця Дніпросталівська, будинок 22К. Запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна, 85612, Донецька область, Мар’їнський район, місто Курахове, промзона №70. Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна", Україна, 50005, Дніпропетровська область, місто Кривий Ріг, буд. 130. Дочірнє підприємство «Мессер Україна», Україна , 49051, Дніпропертовска обл., місто Дніпро, вулиця Дніпросталівська, будинок 22К.  Публічне акціонерне товариство «Львівський хімічний завод», 79070, Львівська обл., м. Львів, вул. Рахівська, буд 16. | *За рецептом* |  | UA/6447/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ по 1 л, 1.5л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л у сталевих балонах | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | Командитне товариство "ТОВ "Запорізький автогенний завод" і Компанія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме зміна посилання на чинну нормативну документацію, у зв'язку з відміною дії ДСТУ ГОСТ 5583:2009, без зміни методів контролю якості. Діюча редакція: ДСТУ ГОСТ 5583:2009. Пропонована редакція: Специфікація виробника. | *за рецептом* |  | UA/17076/01/01 |
|  | **КІОВІГ** | розчин для інфузій 100 мг/мл по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Бакстер АГ | Австрія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія | Бельгія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Йохан Хелмер. Пропонована редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* |  | UA/16884/01/01 |
|  | **КЛАУДІЕКС** | таблетки по 100 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль та випуск серії: Нукор Хелз, С.А., Іспанія контроль якості (фізико-хімічне тестування) та випуск серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ ДЖ. УРІАЧ І КОМПАНЬЯ, С.А., Іспанія, у зв'язку з адміністративними рішеннями компанії. А також приведення адреси виробника, до оновленного сертифікату GMP. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18418/01/01 |
|  | **КЛІМАДИНОН®** | краплі оральні, по 50 мл у флаконі з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Біонорика CЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - специфікацію гвинтової кришки було оновлено, щоб включити додатковий параметр «зовнішній вигляд» як тест на ідентичність. Параметр тесту «Висота» перенесено з «Додаткові тести» в «Ідентифікація». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - заміна кришки з контролем відкриття OV2.18-38 на кришку з контролем відкриття OV2.18-39 . Матеріал кришки не змінився. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) -Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - заміна вертикальної крапельниці ST-13 на вертикальну крапельницю ST-19 . Матеріал крапельниці не змінився. |  |  | UA/5021/02/01 |
|  | **КЛОДИФЕН** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15869/01/01 |
|  | **КЛОДИФЕН** | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18961/01/01 |
|  | **КОПАКСОН 40** | розчин для ін’єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 1 шприцу в блістері (з маркуванням українською мовою або без маркування); по 12 шприців в картонній коробці з маркуванням українською мовою | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо безпеки застосування глатирамеру ацетат вагітним жінкам (вилучення побічної реакції аборт). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо безпеки застосування глатирамеру ацетат (тяжке ураження печінки). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником оновлено План управління ризиками. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (СIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв’язку з переглядом важливих ризиків. Резюме плану управління ризиками версія 6.1 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6307/01/02 |
|  | **КОПАКСОН®-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В. , Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль | Ізраїль/  Велика Британія/  Нідерланди/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо безпеки застосування глатирамеру ацетат вагітним жінкам (вилучення побічної реакції аборт). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо безпеки застосування глатирамеру ацетат (тяжке ураження печінки). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду.  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником оновлено План управління ризиками. Зміни внесені до частин: II. Специфікація з безпеки (СIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв’язку з переглядом важливих ризиків. Резюме плану управління ризиками версія 6.1 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6307/01/01 |
|  | **КОРВАЛДИН®** | краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ Корвалдин®, краплі оральні, пов’язані з внесенням змін до АФІ Олія хмелю, рідина (субстанція) у флаконах (бутлях) зі скла з притертою пробкою, а саме оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб; вилучення зі специфікації на флакони та пробки показників «Розміри флакона», «Розміри пробки», «Маркування», «Упаковка», «Умови зберігання», так як зазначені показники є некритичними і не впливають на якість АФІ. Матеріал флаконів та пробок залишається незмінним. Забарвлення та хімічний склад матеріалу флаконів залишається незмінним. Спосіб укупорки – притерта пробка, також не змінюється. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) – зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ Корвалдин®, краплі оральні, пов’язані з внесенням змін до АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти (субстанція) у флаконах зі скла з конусною горловиною і притертою пробкою, а саме оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/ закупорювальний засіб; вилучення зі специфікації на флакони показників «Розміри флакона» та «Розміри пробки», т. я. зазначені показники є некритичними і не впливають на якість АФІ. Матеріал флаконів та пробок залишається незмінним. Забарвлення та хімічний склад матеріалу флаконів залишається незмінним. Спосіб укупорки – притерта пробка, також не змінюється. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) – зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ пов’язані з внесенням змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, а саме внесення показника «Гідролітична стійкість» до специфікації для вхідного контролю на флакон зі скла з циліндричним корпусом з конусною горловиною та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ.  Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) – зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ пов’язані з внесенням змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, а саме внесення показника «Пропускання світла» до специфікації для вхідного контролю на флакон зі скла з циліндричним корпусом з конусною горловиною та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ.  Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) – зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ пов’язані з внесенням змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Олія хмелю, а саме внесення показника «Пропускання світла» до специфікації для вхідного контролю на на флакон (бутель) з скла та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) – зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ пов’язані з внесенням змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ Олія хмелю, а саме внесення показника «Гідролітична стійкість» у специфікацію для вхідного контролю на флакон (бутель) з скла та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ | *по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом* |  | UA/2553/01/01 |
|  | **КОРИЗАЛІЯ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Helene Gabaude. Пропонована редакція: Anne-Laure Fayard. | *без рецепта* |  | UA/9329/01/01 |
|  | **КРОПИВИ ЛИСТЯ** | листя; по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ щодо зазначень одиниць вимірювання відповідно до системи SI (вилучення умови "за необхідності..."). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/7000/01/01 |
|  | **КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | Іноваційно-Впроваджувальне Підприємство ІПОХЕМ Сп. з о.о. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни)  внесення змін до розділу "Упаковка" в МКЯ ЛЗ, пов’язане з уточненням можливості упакування додаткового розміру субстанції | *-* |  | UA/19115/01/01 |
|  | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни)  внесення змін в матеріали реєстраційного досьє розділу 3.2.S.6.2.Secondary packing пов’язане з уточненням можливості упакування додаткового розміру субстанції ксилометазоліну гідрохлориду | *без рецепта* |  | UA/19065/01/02 |
|  | **КСИЛОСПРЕЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ"Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни)  внесення змін в матеріали реєстраційного досьє розділу 3.2.S.6.2. Secondary packing пов’язане з уточненням можливості упакування додаткового розміру субстанції ксилометазоліну гідрохлориду. | *без рецепта* |  | UA/19065/01/01 |
|  | **ЛАМІФЕН®** | гель 1 %; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковкці лікарського засобу щодо видалення інформації російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/6136/02/01 |
|  | **ЛАФАКСИН® XR АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | виробництво продукції in bulk та випуск серії: Дексель Фарма Технолоджиз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB “Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів”, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної при проведенні процедури реєстрації в специфікації затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 10.11.2022 №2036, РП UA/19740/01/01) Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* |  | UA/19740/01/01 |
|  | **ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордіск, Данiя (маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/  Бразилiя/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату 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) та результатами фінальних клінічних досліджень план управління ризиками для лікарського засобу | *за рецептом* |  | UA/4858/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/ Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-174 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-174 - Rev 01) для АФІ леводопа від затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. | *за рецептом* |  | UA/16261/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО** | таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія | Швейцарія/ Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-174 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-174 - Rev 01) для АФІ леводопа від затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. | *за рецептом* |  | UA/16260/01/01 |
|  | **ЛЕВОМЕКОЛЬ** | мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang , China. 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 зі специфікації АФІ (хлорамфеніколу) другу Ідентифікацію В (температура плавлення). Внесення примітку щодо приготування репрезентативної проби для проведення ідентифікації методом ІЧ-спектроскопії. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення повного викладення методики визначення МБЧ для АФІ хлорамфенікол.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)  вилучення розділу «Розчинність» зі специфікації та аналітичних методик для АФІ хлорамфенікол. 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) доповнення методики «Залишкові кількості органічних розчинників» визначенням вмісту етанолу для АФІ Хлорамфенікол. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)  Зміни у специфікації на АФІ (хлорамфеніколу): Розділ «Кількісне визначення» , заміна методу СФ на метод ВЕРХ (затверджено: від 98,0% до 102, 0% в перерахуванні на суху речовину (ДФУ 2.2.25), запропоновано: від 97,5% до 102, 0% в перерахуванні на суху речовину (ДФУ, ЕР 2.2.29,2.2.46) Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Зміни у специфікації на АФІ (хлорамфеніколу): Розділ «Супровідні домішки», приведено до вимог ЕР, заміна методу ТШХ на метод ВЕРХ. 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)  Зміни виробничої дільниці АФ (хлорамфеніколу),схема синтезу та використані матеріали та процес виробництва АФІ не змінився, (затверджено:Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang , China запропоновaно: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd. No. 29, Zhonxilli Dong Road, Economic Development District, Shenyang China | *без рецепта* |  | UA/1197/01/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів | *за рецептом* |  | UA/2952/02/01 |
|  | **ЛЕВОМІЦЕТИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з порошком | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів | *за рецептом* |  | UA/2952/02/02 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *за рецептом* |  | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®** | імплантат по 3,6 мг, по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія (випуск серії); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії, вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (випуск серії) | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13229/01/01 |
|  | **ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА** | кореневища; по 30 г або по 75 г, або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г в фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» | *без рецепта* |  | UA/5771/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) внесення змін на допоміжну речовину макрогол 4000, а саме: за показником "Етиленоксид і діоксан" запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Макрогол 4000 показника якості «Важкі метали», відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 4000 до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, відповідно до р. 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики внесено наступні зміни: до п. "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Кислотність або лужність", "Гідроксильне число", "Вода", "Відновлюючі речовини" та "Формальдегід" - аналітичні методи контролю залишились без змін, внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; п. "Кінематична в'язкість", "Динамічна в'язкість" - аналітичні методики контролю залишені без змін, внесено редакційні правки, відповідно до діючої монографії "Macrogols" Європейської Фармакопеї визначення показників "Кінематична в'язкість" і "Динамічна в'язкість" проводиться в рамках тесту "В'язкість". Також уточнено значення густини, що використовується для розрахунку динамічної в'язкості; п. "Розчинність" - відповідно до вимог ДФУ 1.4. "Монографії" даний показник має рекомендаційних характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей; показник "Мікробіологічна чистота" приведений відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4. | *за рецептом* |  | UA/4427/01/01 |
|  | **ЛЕФЛОК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) внесення змін на допоміжну речовину макрогол 4000, а саме: за показником "Етиленоксид і діоксан" запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Макрогол 4000 показника якості «Важкі метали», відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 4000 до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, відповідно до р. 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики внесено наступні зміни: до п. "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Кислотність або лужність", "Гідроксильне число", "Вода", "Відновлюючі речовини" та "Формальдегід" - аналітичні методи контролю залишились без змін, внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; п. "Кінематична в'язкість", "Динамічна в'язкість" - аналітичні методики контролю залишені без змін, внесено редакційні правки, відповідно до діючої монографії "Macrogols" Європейської Фармакопеї визначення показників "Кінематична в'язкість" і "Динамічна в'язкість" проводиться в рамках тесту "В'язкість". Також уточнено значення густини, що використовується для розрахунку динамічної в'язкості; п. "Розчинність" - відповідно до вимог ДФУ 1.4. "Монографії" даний показник має рекомендаційних характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей; показник "Мікробіологічна чистота" приведений відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4. | *за рецептом* |  | UA/4427/01/02 |
|  | **ЛІДАЗА-БІОФАРМА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 субстанції Гіалуронідаза ПрАТ «Біофарма», Україна | *за рецептом* |  | UA/5773/01/01 |
|  | **ЛІКВЕСТІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, in bulk: 550 або 600 або 650 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СA | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміни у зв’язку з оновленням версії ASMF на АФІ фебуксостату виробництва Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія. Затверджена версія: ASMF FEB-EU-EP-AP-2016-00. Оновлена версія: ASMF FEB-EU-EP-AP-2021-00 | *-* |  | UA/17566/01/01 |
|  | **ЛІКВЕСТІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, in bulk: 480 або 520 або 560 блістерів у коробці | АТ "Фармак" | Україна | Дженефарм СA | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміни у зв’язку з оновленням версії ASMF на АФІ фебуксостату виробництва Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія. Затверджена версія: ASMF FEB-EU-EP-AP-2016-00. Оновлена версія: ASMF FEB-EU-EP-AP-2021-00 | *-* |  | UA/17566/01/02 |
|  | **ЛІКВЕСТІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміни у зв’язку з оновленням версії ASMF на АФІ фебуксостату виробництва Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія. Затверджена версія: ASMF FEB-EU-EP-AP-2016-00 Оновлена версія: ASMF FEB-EU-EP-AP-2021-00 | *за рецептом* |  | UA/17565/01/02 |
|  | **ЛІКВЕСТІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Дженефарм СА, Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміни у зв’язку з оновленням версії ASMF на АФІ фебуксостату виробництва Alembic Pharmaceuticals Limited, Індія. Затверджена версія: ASMF FEB-EU-EP-AP-2016-00 Оновлена версія: ASMF FEB-EU-EP-AP-2021-00 | *за рецептом* |  | UA/17565/01/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Gartunavagen); зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Forskargatan 18). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14747/02/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Gartunavagen); зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Forskargatan 18). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14747/02/02 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Включення або виключення чорного символу та пояснювальних положень для лікарських засобів з переліку лікарських засобів, які підлягають додатковому моніторингу - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (видалення інформації про додатковий моніторинг інформації щодо безпеки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – L01X X46, запропоновано – L01XK01. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме внесено суто редакційні правки до тексту. 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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" щодо остаточного аналізу даних дослідження PAOLA-1. 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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" щодо даних дослідження D81FC00001 (POLO). 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 "Фармакологічні властивості", щодо даних дослідження D0816C00020 (OPINION). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14747/02/01 |
|  | **ЛІНПАРЗА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція | Сполучені Штати/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Включення або виключення чорного символу та пояснювальних положень для лікарських засобів з переліку лікарських засобів, які підлягають додатковому моніторингу - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (видалення інформації про додатковий моніторинг інформації щодо безпеки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – L01X X46, запропоновано – L01XK01. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме внесено суто редакційні правки до тексту. 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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" щодо остаточного аналізу даних дослідження PAOLA-1. 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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" щодо даних дослідження D81FC00001 (POLO). 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 "Фармакологічні властивості", щодо даних дослідження D0816C00020 (OPINION). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14747/02/02 |
|  | **ЛІРАМ** | таблетки по 10 мг/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 | 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19600/01/01 |
|  | **ЛІРАМ** | таблетки по 20 мг/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 | 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19600/01/02 |
|  | **ЛІРАМ** | таблетки по 20 мг/10 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 | 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19600/01/03 |
|  | **ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ** | спрей оромукозний, розчин, по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення зміни в ASMF на АРІ лізоциму гідрохлориду виробником LMC Lysozyme Manufacturing Company B.V.(a Bioseutica company), The Netherlands (заміна Version ASMF Number 15-Nov-17/date 15-11-2017 на Version Number 12-Feb-2021 from 12.02.2021) | *без рецепта* |  | UA/18160/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 02) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв’язку зі звуженням допустимого вмісту нітрозодомішок до межі «не більше 0,03 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 03) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв’язку із додаванням межі «не більше 10,0 ppm» для домішки AZLS. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазид № R1-CEP 2004-149-Rev 06 (попередня версія CEP № R1-CEP 2004-149-Rev 05) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Israel) у зв’язку із зміною адреси власника сертифікату. 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) Додавання виробником АФІ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China) методу для визначення залишкових розчинників в АФІ Лозартан калію, описаному у діючому сертифікаті СЕР АФІ Лозартан калію від виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (R1-CEP 2011-105-Rev 03) 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) Додавання внутрішнього методу визначення розподілу частинок за розміром, валідованого Teva Pharma S.L.U. для АФІ Лозартану калію. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 05 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 04) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв’язку із вилученням домішки AZLS з СЕР та специфікації кінцевої діючої речовини, оскільки вона буде контролюватись як невизначена домішка на рівні «не більше 10,0 ppm» під час випробування споріднених речовин через оновлення класифікації AZLS як немутагенної домішки (клас 5) Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазид № R1-CEP 2004-149-Rev 07 (попередня версія CEP № R1-CEP 2004-149-Rev 06) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Israel), у зв’язку з вилученням виробничих дільниць ABIC LTD., Ізраіль та PLANTEX LTD., Ізраіль та додано тест на нітрозаміни (N-Nitroso-hydrochlorothiazide “NMT 15.0 ppm”) 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) Додавання внутрішнього методу розподілу часток за розміром від Teva Pharma S.L.U. для АФІ гідрохлортиазиду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Внесення змін до специфікації АФІ гідрохлортіазиду, а саме- вилучення п. «Селен» | *за рецептом* |  | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія | Угорщина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 02) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв’язку зі звуженням допустимого вмісту нітрозодомішок до межі «не більше 0,03 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 03) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв’язку із додаванням межі «не більше 10,0 ppm» для домішки AZLS. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазид № R1-CEP 2004-149-Rev 06 (попередня версія CEP № R1-CEP 2004-149-Rev 05) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Israel) у зв’язку із зміною адреси власника сертифікату. 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) Додавання виробником АФІ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China) методу для визначення залишкових розчинників в АФІ Лозартан калію, описаному у діючому сертифікаті СЕР АФІ Лозартан калію від виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (R1-CEP 2011-105-Rev 03) 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) Додавання внутрішнього методу визначення розподілу частинок за розміром, валідованого Teva Pharma S.L.U. для АФІ Лозартану калію. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 05 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 04) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв’язку із вилученням домішки AZLS з СЕР та специфікації кінцевої діючої речовини, оскільки вона буде контролюватись як невизначена домішка на рівні «не більше 10,0 ppm» під час випробування споріднених речовин через оновлення класифікації AZLS як немутагенної домішки (клас 5) Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазид № R1-CEP 2004-149-Rev 07 (попередня версія CEP № R1-CEP 2004-149-Rev 06) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Israel), у зв’язку з вилученням виробничих дільниць ABIC LTD., Ізраіль та PLANTEX LTD., Ізраіль та додано тест на нітрозаміни (N-Nitroso-hydrochlorothiazide “NMT 15.0 ppm”) 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) Додавання внутрішнього методу розподілу часток за розміром від Teva Pharma S.L.U. для АФІ гідрохлортиазиду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Внесення змін до специфікації АФІ гідрохлортіазиду, а саме- вилучення п. «Селен» | *за рецептом* |  | UA/16519/01/02 |
|  | **ЛОРАНГІН** | розчин для ротової порожнини; по 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 2005-238 - Rev 03 для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника EUTICALS SAS, Франція, який змінив назву на CURIA FRANCE S.A.S., Франція | *без рецепта* |  | UA/17765/01/01 |
|  | **ЛОРАТЕК®** | спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію щодо періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", а саме зазначення: «не рутинний тест (контроль проводять для кожної третьої серії продукту, але не рідше одного разу на рік)» | *без рецепта* |  | UA/17398/01/01 |
|  | **МАГНІЮ ЛАКТАТ ДИГІДРАТ** | кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного засосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | МЬОХС КАНТАБРА С.Л. | Іспанiя | 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 новим показником якості та відповідним методом випробування “Елементні домішки”. 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 новим показником якості та відповідним методом випробування “Лактил лактат” . 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 новим показником якості та відповідним методом випробування “Питоме оптичне обертання” | ***-*** |  | UA/16941/01/01 |
|  | **МАРДОЗІЯ** | краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | ФАРМАТЕН С.А. | Грецiя | Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Грецiя (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Фарматен С.А., Грецiя (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-115-Rev 03 для АФІ дорзоламіду гідрохлориду від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Іспанія.  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-115-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-115-Rev 00) для АФІ дорзоламіду гідрохлориду від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія.  Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ дорзоламіду гідрохлориду – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. | *Без рецепта* |  | UA/14427/01/01 |
|  | **МЕБГІДРОЛІН (МЕБГІДРОЛІНУ НАПАДИЗИЛАТ)** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | Менадіона, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на АФІ Мебгідроліну нападизилат від затвердженого виробника Menadiona, S.L., Spain з версії AP/Version 03/2017-10-30 до версії AP/Version 04/2020-04-15 (Amendment 2022-09-20), з відповідними змінами в розділі «Термін придатності» МКЯ на АФІ.Затверджено: ASMF AP/Version 03/2017-10-30. Запропоновано: ASMF AP/Version 04/2020-04-15 (Amendment 2022-09-20). | *-* |  | UA/17363/01/01 |
|  | **МЕДОВІР** | таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам | Кіпр/В'єтнам | 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 виробничої дільниці діючої речовини ацикловіру Mylan Laboratories Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-238 - Rev 00 для діючої речовини ацикловіру від нового альтернативного виробника HUBEI YITAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-283 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2001-283 - Rev 03) для діючої речовини ацикловіру від вже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer 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 2001-283 - Rev 05 для діючої речовини ацикловіру від вже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* |  | UA/9478/01/01 |
|  | **МЕДОВІР** | таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам | Кіпр/В'єтнам | 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 виробничої дільниці діючої речовини ацикловіру Mylan Laboratories Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-238 - Rev 00 для діючої речовини ацикловіру від нового альтернативного виробника HUBEI YITAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-283 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2001-283 - Rev 03) для діючої речовини ацикловіру від вже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer 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 2001-283 - Rev 05 для діючої речовини ацикловіру від вже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* |  | UA/9478/01/02 |
|  | **МЕЗАНЕКСТ** | краплі очні, розчин, 25 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)  Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку зі зміною місця розташування офісу.  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: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. | *за рецептом* |  | UA/17255/01/01 |
|  | **МЕЛБЕК®** | таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3933/01/02 |
|  | **МЕЛБЕК®** | таблетки, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3933/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС®АДВАНС** | спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/17967/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС®АДВАНС** | спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х 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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/17967/01/02 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу.  Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14448/01/01 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу.  Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14448/01/02 |
|  | **МЕТАФІН® ІС** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу.  Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14448/01/03 |
|  | **МЕТОДЖЕКТ®** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки.  Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2020 р. Дата подання - 28.09.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2023 р. Дата подання - 29.01.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/5873/01/02 |
|  | **МЕТОКЛОПРАМІД-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Церукал, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7726/02/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН** | таблетки по 10 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (виробник, що здійснює випуск серії); Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7608/01/02 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ ОРІОН** | таблетки по 2,5 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі по 1 флакону в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (виробник, що здійснює випуск серії); Оріон Корпорейшн, Фiнляндiя (виробник, що здійснює виробництво за повним циклом) | Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7608/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі поліпропіленовому; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна до розділу «Умови зберігання» на допоміжну речовину Динатрію фосфат додекагідрат: Діюча редакція: В плотно укупоренной таре при температуре не выше 25°С. Запропонована редакція: Відповідно до нормативної документації фірми-виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Динатрію фосфат додекагідрат випробування за показником «Арсен» та «Важкі метали», згідно ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів випробування на допоміжну речовину Динатрію фосфат додекагідрат, а саме: за п. "Відновні речовини", "Натрію дигідрофосфат", "Хлориди", "Сульфати", "Залізо", "Прозорість розчину", "Втрата в масі при висушуванні" нормування залишено без змін, було внесено зміни та редакційні правки відповідно до ЄФ «Disodium Рhosphate Dodecahydrate»; за п. "Ідентифікація", "Кількісне визначення" вимоги приведено до діючої монографії ЄФ «Disodium Рhosphate Dodecahydrate»; інформацію показника "Розчинність" внесено в розділ "Загальні властивості". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - назву допоміжної речовини, що входить до складу готового лікарського засобу, приведено у відповідність до монографії Європейської Фармакопеї «Disodium Phosphate Dodecahydrate». Діюча редакція: натрия гидрофосфат додекагидрат. Пропонована редакція: динатрію фосфат додекагідрат. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою та доповнення п. 17 ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4079/02/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-043-Rev 07 від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China діючої речовини метформіну гідрохлорид та як наслідок видалення виробничої площадки 8013 (затверджено: R1-CEP 2008-043-Rev 05; запропоновано: R1-CEP 2008-043-Rev 07) |  |  | UA/7795/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | 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 (Б.III.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-043-Rev 07 від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., China діючої речовини метформіну гідрохлорид та як наслідок видалення виробничої площадки 8013 (затверджено: R1-CEP 2008-043-Rev 05; запропоновано: R1-CEP 2008-043-Rev 07) | *За рецептом* |  | UA/7769/01/01 |
|  | **МІЗОПРОСТОЛ** | таблетки, по 200 мкг по 3 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Хуан Дунлян / Huang Dongliang. Пропонована редакція: І Супін / Yi Suping. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/16796/01/01 |
|  | **МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | крем, 20 мг/г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 400 до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, з врахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв’язку з цим внесено редакційні правки до розділів «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Відновлюючи речовини», «Формальдегід», «Гідроксильне число» (з врахуванням поправкового коефіцієнту до молярності), «Вода», «В’язкість», «Етиленгліколь і діетиленгліколь». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 400 до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї, за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно ДФУ та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін на допоміжну речовину Макрогол 400, а саме: за показником «Етиленоксид і діоксан» запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості. | *без рецепта* |  | UA/1642/01/01 |
|  | **МІЛАНДА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13152/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ АДВАНС** | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 картонних коробок у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс Пріват 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) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу.  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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. | *№ 4, № 12 - без рецепта; № 100 - за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9028/01/01 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгiя (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації) | Ірландія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) впровадження стадії повторної обробки, тобто повторної фільтрації мідних елюатів для подальшого процесу очищення алглюкозидази альфа, якщо результат під час виробництва вимагає повторної фільтрації мідного елюату. Рефільтрація елюатів алглюкозидази альфа міді через фільтр 0,2 мкм в одноразовий мішок успішно валідована. А також незначні зміни в таблицях по стабільності в розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції | *за рецептом* |  | UA/11618/01/01 |
|  | **МІОПРИДИН®** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення розділів «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19477/01/01 |
|  | **МІФЕПРИСТОН** | таблетки по 200 мг по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас'ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Хуан Дунлян / Huang Dongliang. Пропонована редакція: І Супін / Yi Suping. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/16710/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ®** | розчин для ін’єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Хелп СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини мелоксикаму згідно рекомендацій PRAC.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14916/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ** | порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд., П.Р. | Китай | Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд., П.Р. | 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 для АФІ Мометазону фуроату № R1-CEP 2008-094-Rev 04 від вже затвердженого виробника Ауріско Фармас'ютікел Ко., Лтд., Китай, у зв’язку з наступними змінами: - зміни на першій стадії виробничого процесу (змінено код вихідного матеріалу з 8DM на 001. Додано використання триетиламіну);  - оновлено методику визначення залишкових кількостей органічних розчинників. | *-* |  | UA/18975/01/01 |
|  | **МОМІКСОН** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз), по 16 г (120 доз), по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом та назальним аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Фармеа, Франція; Виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ "Адамед Фарма", Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-185 - Rev 00 для діючої речовини Mometasone furoate monohydrate від вже затвердженого виробника STERLING S.p.A., Італія (заміна ASMF version AP-121628 Rev.02) | *за рецептом* |  | UA/16749/01/01 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ** | порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ФРАНКОПІЯ | Францiя | Санофі Хімі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-126 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-126 - Rev 04); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу «Маркування» у МКЯ | *-* |  | UA/18703/01/01 |
|  | **НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) в поліетиленову пакеті для фармацевтичного застосування | ФРАНКОПІЯ | Францiя | Санофі Хімі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення», а саме: у кількісному визначені методом потенціометричного титрування суміш кислоти оцтової безводної та розчину солі ртуті в кислоті оцтовій замінюють етанолом та розчином кислоти хлористоводневої. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу «Маркування» у МКЯ | *-* |  | UA/18419/01/01 |
|  | **НАЛОКСОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ФРАНКОПІЯ | Францiя | Санофі Хімі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-050 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-050 - Rev 05). Як наслідок зміна назви та адреси власника (стало: FRANCOPIA 15 rue Traversiere France-75012 Paris); приведення молекулярної формули у відповідність до монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу «Маркування» у МКЯ | *-* |  | UA/18009/01/01 |
|  | **НАЛТРЕКСОНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування | ФРАНКОПІЯ | Францiя | Санофі Хімі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-287 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-287 - Rev 01). Як наслідок зміна назви та адреси власника (стало: FRANCOPIA 15 rue Traversiere France-75012 Paris). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу «Маркування» у МКЯ. | *-* |  | UA/17952/01/01 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™** | розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 Піридоксину гідрохлориду параметром «Мікробіологічна чистота» за показниками ТАМС NMT 102 CFU/g та ТYМС NMT 50 CFU/g. Внесення редакційних змін: додано номер 245 монографії ЕР на АФІ, додано повну назву затвердженого виробника АФІ, додано посилання на номер затвердженого СЕР, зроблено додаткові зміни у формулюваннях, які не змінюють змісту | *за рецептом* |  | UA/10051/01/01 |
|  | **НЕЙРОРУБІН™** | розчин для ін'єкцій, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 оновленої версії СЕР R1-CEP 1998-131-Rev 05 (попередня версія СЕР R1-CEP 1998-131-Rev 03), у зв’язку з наступними змінами: - Відбулося оновлення методів визначення залишкових розчинників та методів аналізу елементних домішок (Ni та Zn). - На останній стадії синтезу в якості розчинника використовується вода. - Період повторних випробувань у 36 місяців вже зазначений у СЄФ. - До сертифікату додається резюме щодо управління ризиками, пов'язаними з елементними домішками. Проміжна версія СЄФ R1-CEP 1998-131-Rev 04 не була і не буде впроваджена. Причина полягає в тому, що редакція 04 містила технічну помилку, яка була виправлена в редакції 05. 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 Тіаміну гідрохлориду параметром «Мікробіологічна чистота» за показниками ТАМС NMT 10? CFU/g та ТYМС NMT 50 CFU/g. Внесення редакційних змін: додано номер 303 монографії ЕР на АФІ, додано повну назву затвердженого виробника АФІ, додано посилання на номер затвердженого СЕР, зроблено додаткові зміни у формулюваннях, які не змінюють змісту | *за рецептом* |  | UA/10051/01/01 |
|  | **НЕКСАВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення альтернативного виробника ГЛЗ Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія, у зв'язку з рішенням компанії. Залишається виробник котрий виконує ті ж самі функції, що й видалений (Байєр АГ, Німеччина). Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/7141/01/01 |
|  | **НЕОГЕМОДЕЗ** | розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках або по 200 мл або по 400 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Внесення змін до р. Упаковка, а саме - додавання вторинної упаковки (пачки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11070/01/01 |
|  | **НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | 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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *без рецепта* | *підлягає* | UA/14740/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/  Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативного виробника вторинного пакування ГЛЗ CВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (SVUS PHARMA A.S., Czech Republic). 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 у п. 3.2.S.2.3 Control of Materials: оновлення критеріїв прийнятності для опису хлориду кальцію з «білого порошку» на «білий порошок або гранули». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Запропоновано зміни до затвердженого протоколу стабільності готового препарату для вилучення тесту осмолярності з програми тестування стабільності ГЛЗ. Розділ 3.2.P.5.1 Специфікація було оновлено, щоб диференціювати параметр осмоляльність як тест тільки для випуску. Осмоляльність не є показником стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Запропоновано зміни у затвердженому протоколі стабільності готового препарату, а саме: виключення тесту на тверді частинки в програмі тестування стабільності ГЛЗ в точках 6 і 18 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Запропоновано проводити тест на стерильність тільки під час випуску та наприкінці терміну придатності відповідно до рекомендацій ICH Q5C. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).  Незначні зміни до методу тестування АФІ у процесі виробництва, а саме, перегляд формулювання щодо постачальників стандартів молекулярної маси, що використовуються при перевірці придатності системи методів електрофорезу в поліакриламідному гелі з додецилсульфатом натрію (SDS PAGE LAB-26276 (MPC003442), для відображення еквівалентних постачальників. У зв’язку зі зміною також було внесено оновлення стандартних інструкцій із підготовки та критеріїв прийнятності до р. Section 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates – Filgrastim IB SDS PAGE and Western Blot та 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методу тестування АФІ у процесі виробництва, а саме, перегляд формулювання щодо постачальників стандартів молекулярної маси, що використовуються при перевірці придатності системи методів електрофорезу в поліакриламідному гелі з додецилсульфатом натрію (вестерн-блот LAB-26276 (MPC003442), для відображення еквівалентних постачальників. У зв’язку зі зміною також було внесено оновлення стандартних інструкцій із підготовки та критеріїв прийнятності до р. Section 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates – Filgrastim IB SDS PAGE and Western Blot та 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Оновлення протоколу тестування стабільності діючої речовини: видалення часових точок тестування, які не вимагаються ICH Q5C або базуються на затвердженому терміні придатності ДР. | *за рецептом* |  | UA/15455/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативного виробника вторинного пакування ГЛЗ CВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (SVUS PHARMA A.S., Czech Republic). 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 у п. 3.2.S.2.3 Control of Materials: оновлення критеріїв прийнятності для опису хлориду кальцію з «білого порошку» на «білий порошок або гранули». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Запропоновано зміни до затвердженого протоколу стабільності готового препарату для вилучення тесту осмолярності з програми тестування стабільності ГЛЗ. Розділ 3.2.P.5.1 Специфікація було оновлено, щоб диференціювати параметр осмоляльність як тест тільки для випуску. Осмоляльність не є показником стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Запропоновано зміни у затвердженому протоколі стабільності готового препарату, а саме: виключення тесту на тверді частинки в програмі тестування стабільності ГЛЗ в точках 6 і 18 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Запропоновано проводити тест на стерильність тільки під час випуску та наприкінці терміну придатності відповідно до рекомендацій ICH Q5C. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).  Незначні зміни до методу тестування АФІ у процесі виробництва, а саме, перегляд формулювання щодо постачальників стандартів молекулярної маси, що використовуються при перевірці придатності системи методів електрофорезу в поліакриламідному гелі з додецилсульфатом натрію (SDS PAGE LAB-26276 (MPC003442), для відображення еквівалентних постачальників. У зв’язку зі зміною також було внесено оновлення стандартних інструкцій із підготовки та критеріїв прийнятності до р. Section 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates – Filgrastim IB SDS PAGE and Western Blot та 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методу тестування АФІ у процесі виробництва, а саме, перегляд формулювання щодо постачальників стандартів молекулярної маси, що використовуються при перевірці придатності системи методів електрофорезу в поліакриламідному гелі з додецилсульфатом натрію (вестерн-блот LAB-26276 (MPC003442), для відображення еквівалентних постачальників. У зв’язку зі зміною також було внесено оновлення стандартних інструкцій із підготовки та критеріїв прийнятності до р. Section 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates – Filgrastim IB SDS PAGE and Western Blot та 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Оновлення протоколу тестування стабільності діючої речовини: видалення часових точок тестування, які не вимагаються ICH Q5C або базуються на затвердженому терміні придатності ДР. | *за рецептом* |  | UA/15455/01/02 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативного виробника вторинного пакування ГЛЗ CВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (SVUS PHARMA A.S., Czech Republic). 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 у п. 3.2.S.2.3 Control of Materials: оновлення критеріїв прийнятності для опису хлориду кальцію з «білого порошку» на «білий порошок або гранули». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Запропоновано зміни до затвердженого протоколу стабільності готового препарату для вилучення тесту осмолярності з програми тестування стабільності ГЛЗ. Розділ 3.2.P.5.1 Специфікація було оновлено, щоб диференціювати параметр осмоляльність як тест тільки для випуску. Осмоляльність не є показником стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Запропоновано зміни у затвердженому протоколі стабільності готового препарату, а саме: виключення тесту на тверді частинки в програмі тестування стабільності ГЛЗ в точках 6 і 18 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Запропоновано проводити тест на стерильність тільки під час випуску та наприкінці терміну придатності відповідно до рекомендацій ICH Q5C. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).  Незначні зміни до методу тестування АФІ у процесі виробництва, а саме, перегляд формулювання щодо постачальників стандартів молекулярної маси, що використовуються при перевірці придатності системи методів електрофорезу в поліакриламідному гелі з додецилсульфатом натрію (SDS PAGE LAB-26276 (MPC003442), для відображення еквівалентних постачальників. У зв’язку зі зміною також було внесено оновлення стандартних інструкцій із підготовки та критеріїв прийнятності до р. Section 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates – Filgrastim IB SDS PAGE and Western Blot та 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методу тестування АФІ у процесі виробництва, а саме, перегляд формулювання щодо постачальників стандартів молекулярної маси, що використовуються при перевірці придатності системи методів електрофорезу в поліакриламідному гелі з додецилсульфатом натрію (вестерн-блот LAB-26276 (MPC003442), для відображення еквівалентних постачальників. У зв’язку зі зміною також було внесено оновлення стандартних інструкцій із підготовки та критеріїв прийнятності до р. Section 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates – Filgrastim IB SDS PAGE and Western Blot та 3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Оновлення протоколу тестування стабільності діючої речовини: видалення часових точок тестування, які не вимагаються ICH Q5C або базуються на затвердженому терміні придатності ДР. | *за рецептом* |  | UA/15455/01/03 |
|  | **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: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 622 від 03.04.2023 в процесі внесення змін** (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). Редакція в наказі - UA/8878/01/01. **Вірна редакція - UA/8878/01/02.** | *без рецепта* |  | **UA/8878/01/02** |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 622 від 03.04.2023 в процесі внесення змін** (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). Редакція в наказі - UA/8878/01/02. **Вірна редакція - UA/8878/01/01.** | *без рецепта* |  | **UA/8878/01/01** |
|  | **НІМЕДАР** | гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 400 до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, з врахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв’язку з цим внесено редакційні правки до 3.2.Р.4.1 Специфікації до розділів «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Відновлюючи речовини», «Етиленоксид і діоксан» та до 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики до розділів «Гідроксильне число» (з врахуванням поправкового коефіцієнту до молярності), «Вода», «В’язкість», «Формальдегід», «Етиленгліколь і діетиленгліколь». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань), приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 400 у відповідність до вимог Європейської фармакопеї, з урахуванням вимог ДФУ. У зв’язку з цим внесено зміни до розділів «Розчинність» - відповідно до вимог ДФУ 1.4. «Монографії» даний показник має рекомендаційних характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей; показник «Мікробіологічна чистота» приведений відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) внесення змін на допоміжну речовину Макрогол 400, а саме: за показником «Етиленоксид і діоксан» запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості. | *без рецепта* |  | UA/15433/02/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: Теоретичний розмір серії: 15,70 кг або 7,850 т. шт. №10/№10 (10х1); 3,925 т. шт. №20 (10х2); 2,616 т. шт. №30 (10х3); 0,785 т. шт. №100 (10х10) Запропоновано: Теоретичний розмір серії: 15,70 кг або 7,850 т. шт. №10/№10 (10х1); 3,925 т. шт. №20 (10х2); 2,616 т. шт. №30 (10х3); 0,785 т. шт. №100 (10х10) 78,50 кг або 39,250 т. шт. №10/№10 (10х1); 19,625 т. шт. №20(10х2); 13,083 т. шт. №30 (10х3); 3,925 т. шт. №100(10х10) | *за рецептом* |  | UA/5536/01/01 |
|  | **НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ** | таблетки по 100 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділіу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини німесулід відповідно до рекомендацій PRAC. 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 оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків внаслідок оновлення тексту в проекті інструкції для медичного застосування на підставі рекомендації PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2963/01/01 |
|  | **НІТРОФУНГІН** | розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Заміна дільниці для виробництва АФІ Хлорнітрофенол з Ing. Pavlina Golkova U Potoka 407, 739 21 Paskov Czech Republic на Ing. Pavlina Golkova, Hacvia, s.r.o., Prumyslovy park 309, 742 21 Koprivnice-Vicovice, Czech Republic. Також виправлення назви виробника АФІ в МКЯ ЛЗ (ING. PAVLINA GOLKOVA a.s.) з метою приведення до назви, зазначеної в р.3.2.S.2.1 Виробники та у сертифікаті про відповідність вимогам належної виробничої практики (Ing. Pavlina Golkova) | *без рецепта* |  | UA/10177/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 0.2 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації в проекті інструкції на підставі рекомендації PRAC. Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14644/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у банці або флаконі; по 1 флакону або банці в пачці разом з мірною ложкою | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 0.2 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації в проекті інструкції на підставі рекомендації PRAC. Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10558/01/01 |
|  | **НОВІРИН** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського запису щодо опису таблетки: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *без рецепта* |  | UA/12436/01/01 |
|  | **НО-ШПА® КОМФОРТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина мікробіологічний контроль ГЛЗ:  ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина мікробіологічний контроль ГЛЗ: 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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та уточнення адреси виробника ГЛЗ з зазначенням функцій вже затвердженого виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) -Додавання дільниці , на якій здійснюється мікробіологічний контроль ГЛЗ ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Вул. То 1-5, Будапешт, 1045, Угорщина/EUROAPI Hungary Ltd. To utca 1-5., Budapest, 1045, Hungary Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці , на якій здійснюється мікробіологічний контроль ГЛЗ ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), 3510, Мішкольц, Чаніквельдь, Угорщина/ CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd. Site 3 (Csanyikvolgy site)3510, Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника АФІ з ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина на ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15328/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6313/02/02 |
|  | **НУРОФЄН® 12+** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/10906/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Завод Авлон | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6642/02/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британiя (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості) | Велика Британiя/  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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/8233/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британiя (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості) | Велика Британiя/  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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/7914/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) 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: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/7914/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Брит | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) 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: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/8233/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ** | капсули м’які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди | Велика Британія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/14179/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ІНТЕНСИВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/14588/01/01 |
|  | **НУРОФЄН® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6313/02/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м’які по 200 мг, по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту:  РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Нiдерланди/  Сполучені Штати Америки/  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: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/13599/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; по 1 упаковці типу гаманця вкладено в картонну коробку; № 84 (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця; по 3 упаковки типу гаманця вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | 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 та уточнення адреси дільниці, відповідальної за виробництво діючої речовини терифлуноміду (етапи 1,2 виробництва, тестування та випуск серій діючої речовини, стабільність). Місце провадження діяльності та всі виробничі операції залишаються без змін. Затверджено: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Hochst, 65926 Frankfurt am Main, Germany. Запропоновано: EUROAPI Germany GmbH Brueningstrasse 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany. 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 та уточнення адреси дільниці, відповідальної за виробництво діючої речовини терифлуноміду (етапи подрібнення, етап 3 виробництва, пакування, маркування). Місце провадження діяльності та всі виробничі операції залишаються без змін. Затверджено: Sanofi Chimie Usine de production chimique, 63480 Vertolaye, France Запропоновано: EUROAPI FRANCE 4 la Paterie, 63480 Vertolaye, France | *за рецептом* |  | UA/13689/01/01 |
|  | **ОЗУРДЕКС®** | імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | 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 (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж для показника (FilamentDiametr/Output). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Доповнення випробування під час виробницва: DDS Drug release verification process step. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) Доповнення випробування під час виробницва: введення тесту візуального контролю «Sleeve orientation». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) Доповнення випробування в процесі виробництва п. Механічні включення: видимі частки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу для т. "Опис", а саме внесення посилання на (ЕР 2.9.20). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження меж для параметру "Механічні включення", Затверджено: insoluble particulate на випуск: nmt 100 P/mg GTE 10 µm; matter nmt 6 P/mg GTE 25 µm; на термін придатності: nmt 100 P/mg GTE 10 µm; matter nmt 6 P/mg GTE 25 µm; Запропоновано: (EP 2.9.19) на випуск: subvisible insolunle particulate на випуск: nmt 80 P/mg GTE 10 µm; matter nmt 5 P/mg GTE 25 µm; на термін придатності: nmt 80 P/mg GTE 10 µm; matter nmt 5P/mg GTE 25 µm. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методу ВЕРХ АР -DS 005 на метод ВЕРХ АР L394 для т. Вивільнення дексаметазону. 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 у методах контролю у зв'язку з приведенням т. "Механічні включення" до вимог EP 2.9.19. 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 у методах випробувань готового лікарського засобу для т. "Опис", а саме внесення: "Free from visible particulate matter" (ЕР 2.9.20). Редакційні правки до показників «Зусилля спрацьованого аплікатора» уточнення до назви методу, до показників «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини» видалено опис методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Видалення параметру з контролю в процесі виробництва Packaging/Sealing- контроль «Seal pouch at 130 °С» | *за рецептом* |  | UA/12292/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули по 20 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Введення додаткового типу первинного пакування, а саме блістер з плівки полімерної трьохшарової та фольги алюмінієвої лакованої друкованої (затверджено блістер з фольги ламінованої ПВХ та поліамідом та фольги алюмінієвої лакованої друкованої), з відповідними змінами | *за рецептом* |  | UA/19799/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули по 40 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у пачці, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Введення додаткового типу первинного пакування, а саме блістер з плівки полімерної трьохшарової та фольги алюмінієвої лакованої друкованої (затверджено блістер з фольги ламінованої ПВХ та поліамідом та фольги алюмінієвої лакованої друкованої), з відповідними змінами | *за рецептом* |  | UA/19799/01/03 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ** | капсули по 10 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Введення додаткового типу первинного пакування, а саме блістер з плівки полімерної трьохшарової та фольги алюмінієвої лакованої друкованої (затверджено блістер з фольги ламінованої ПВХ та поліамідом та фольги алюмінієвої лакованої друкованої), з відповідними змінами | *за рецептом* |  | UA/19799/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Losec® 40 mg gastroresistant hard capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15152/01/02 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА** | капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанiя | 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Losec® 40 mg gastroresistant hard capsules). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15152/01/01 |
|  | **ОМЗОЛ** | порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалiя (виробництво за повним циклом) | Туреччина/ Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17079/01/01 |
|  | **ОНОРІО** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: C. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Німеччина/  Румунія/  Польща/  Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ небівололу Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd. , China. Затверджено: Hetero Drugs Limited, India Torrent Pharmaceuticals Limited, India. Запропоновано: Hetero Drugs Limited, India Torrent Pharmaceuticals Limited, India Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd., China | *за рецептом* |  | UA/12448/01/01 |
|  | **ОНОРІО** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії:  Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: C. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія;  первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща  виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина | Німеччина/ Румунія/ Польща/ 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до інструкції референтного лікарського засобу Небілет, таблетки по 5 мг  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12448/01/01 |
|  | **ОРМАКС** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки: по 10 капсул у контейнері, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11108/01/01 |
|  | **ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ®** | мазь по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 500 г або по 1000 г у банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 400 до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, з врахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв’язку з цим внесено редакційні правки до 3.2.Р.4.1 Специфікації до розділів «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Відновлюючи речовини», «Етиленоксид і діоксан» та до 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики до розділів «Гідроксильне число» (з врахуванням поправкового коефіцієнту до молярності), «Вода», «В’язкість», «Формальдегід», «Етиленгліколь і діетиленгліколь».  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); Супутня зміна  - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін на допоміжну речовину Макрогол 400, а саме: за показником «Етиленоксид і діоксан» запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості, Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 400 до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї, за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно ДФУ та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості | *за рецептом* |  | UA/7088/01/01 |
|  | **ОЦИЛОКОКЦІНУМ®** | гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Helene Gabaude. Пропонована редакція: Anne-Laure Fayard | *без рецепта* |  | UA/9265/01/01 |
|  | **ПАКЛІВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення зміни протягрм 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16374/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-214-Rev 04 (затверджено R1-CEP 2002-214-Rev 03) для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, у зв’язку зі зміною написання адреси виробника АФІ, фактичне місце розташування не змінюється. Діюча редакція: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd. 8 Guang Shi Xi Road China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province. Пропонована редакція: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD. 16, Guangshi Road, Meijing Village, Luoshe Town, Huishan District China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-020-Rev 08 (затверджено R1-CEP 2002-020-Rev 07) для АФІ Парацетамолу від уже затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India, у зв’язку зі зміною назви виробничої дільниці відповідальної за виготовлення проміжної продукції та уточненням назви затвердженого виробника АФІ. Діюча редакція:  Виробник АФІ: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India. Виробник проміжної продукції: JNP Products, India. Пропонована редакція: Виробник АФІ: FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India. Виробник проміжної продукції: FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-020-Rev 09 для АФІ Парацетамолу від уже затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India, у зв’язку зі зміною коду в адресі виробничої дільниці відповідальної за виготовлення проміжної продукції із «392 110» на «393 110», без зміни фактичного місцезнаходження | *без рецепта* |  | UA/12531/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD / 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/12531/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАЗИМ 10000** | таблетки гастрорезистентні по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додається додатковий вид упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону відповідними змінами до розділу “Упаковка” МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Внесення додаткової упаковки № 10 (10х1) у блістерах з маркетингових міркувань. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'зку введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16722/01/01 |
|  | **ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®** | гель по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 400) до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї, за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно ДФУ та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 400), а саме: за показником «Етиленоксид і діоксан» запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 400) до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, з врахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв’язку з цим внесено редакційні правки до 3.2.P.4.1 Специфікації до розділів: "Ідентифікація", "Кислотність або лужність", "Відновлюючі речовини", "Етиленоксид і діоксан" та до 3.2.Р.4.2 методик контролю (без зміни аналітичних методик) до розділів: "Гідроксильне число" (з врахуванням поправкового коефіцієнту до молярності), "Вода", "В’язкість", "Формальдегід", "Етиленгліколь і діетиленгліколь". | *без рецепта* |  | UA/1602/01/01 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м'які, 500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/19573/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ХЕБЕЙ ЦЗІХЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме приведено одиниці вимірювання у відповідність до оригінальних документів виробника (затверджено: Гранична концентрація ендотоксинів у субстанції становить 0,15 МО/г; запропоновано: Гранична концентрація ендотоксинів у субстанції становить 0,15 МО/мг) | *-* |  | UA/19724/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулі; по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал СА | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо одночасного застосування з флуклоксациліном. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17143/01/01 |
|  | **ПЕГ-ФІЛСТИМ** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,6 мл (6 мг) у флаконі; по 1 флакону у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Оновлення редакції DMF на АФІ Пег-філграстим у формі концентрованого розчину від виробника «GEMABIOTECH S.A.», Аргентина. Затверджено: DMF: М3 РЕG GCSE-15 V00 від 09.2015р.;  Запропоновано: DMF: М3 РЕG GCSE-19 V00 від 04.2019 р. Оновлення специфікації на АФІ від виробника готового лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/15552/01/01 |
|  | **ПЕЙОНА** | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості:  Альфасігма С.п.А., Італiя маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія маркування та вторинне пакування: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина | Італiя/  Австрія/  Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/15097/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® CТОП** | краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника субстанції гуайфенезин Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co Ltd., Китай, як наслідок зміна у розділі «Склад». | *без рецепта* |  | UA/10685/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ** | сироп 30 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозувальною ложкою в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна смакової добавки: ароматизатор харчовий «Полуниця 653, 665» замінюється на ароматизатор «Полуниця», виробництва компанії JAR Aromaty Sp. z.o.o. Sp.k, Польща, без зміни кількісного вмісту даної допоміжної речовини у препараті. Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Незначні зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а також вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17730/01/01 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® Ц** | сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна смакової добавки: ароматизатор харчовий «Полуниця 653, 665» замінюється на ароматизатор «Полуниця», виробництва компанії JAR Aromaty Sp. z.o.o. Sp.k, Польща, без зміни кількісного вмісту даної допоміжної речовини у препараті. Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Незначні зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а також вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/10675/01/01 |
|  | **ПЕНТАЛГІН-ФС** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах | 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 2016-295 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-295 - Rev 03) на АФІ Кодеїну фосфат гемігідрат виробництва «Macfarlan Smith Limited», Сполучене Королівство. | *за рецептом* |  | UA/2617/01/01 |
|  | **ПЕНТАСЕД** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5787/01/01 |
|  | **ПІКОЛАКС®** | краплі оральні 0,75 %, по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методах контролю ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення натрію пікосульфату», «Кількісне визначення натрію бензоату», а саме вилучено посилання на виробників СЗ. Інформацію щодо СЗ представлено в п.3.2.P.6.Стандартні зразки та препарати. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме вилучено посилання на виробників СЗ. Інформацію щодо СЗ представлено в п.3.2.P.6.Стандартні зразки та препарати. 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) вилучення рутинного контролю за показником «Кількісне визначення натрію пікосульфату» та «Кількісне визначення натрію бензоату» під час виробництва ГЛЗ на етапі приготованого розчину. Контроль буде проводитися в рамках валідаційних досліджень. Кожна серія ГЛЗ підлягає контролю даному показнику перед випуском готової продукції на ринок. | *без рецепта* |  | UA/1522/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) внесення змін на допоміжну речовину макрогол 4000, а саме: за показником "Етиленоксид і діоксан" запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації на допоміжну речовину Макрогол 4000 показника якості «Важкі метали», відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 4000 до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, відповідно до р. 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики внесено наступні зміни: до п. "Ідентифікація", "Прозорість розчину", "Кольоровість розчину", "Кислотність або лужність", "Гідроксильне число", "Вода", "Відновлюючі речовини" та "Формальдегід" - аналітичні методи контролю залишились без змін, внесені редакційні правки, що оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; п. "Кінематична в'язкість", "Динамічна в'язкість" - аналітичні методики контролю залишені без змін, внесено редакційні правки, відповідно до діючої монографії "Macrogols" Європейської Фармакопеї визначення показників "Кінематична в'язкість" і "Динамічна в'язкість" проводиться в рамках тесту "В'язкість". Також уточнено значення густини, що використовується для розрахунку динамічної в'язкості; п. "Розчинність" - відповідно до вимог ДФУ 1.4. "Монографії" даний показник має рекомендаційних характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей; показник "Мікробіологічна чистота" приведений відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4. | *за рецептом* |  | UA/3225/01/01 |
|  | **ПОЛІЖИНАКС ВІРГО** | емульсія вагінальна у капсулах, по 3 капсули в блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Францiя; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-096-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-096-Rev 00) для АФІ Nystatin від вже затвердженого виробника ANTIBIOTICE SA. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-184 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 1999-184 - Rev 01) для АФІ Neomycin sulfate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника СЕР з PFIZER INC на PHARMACIA & UPJOHN COMPANY | *за рецептом* |  | UA/7254/01/01 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 3 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Imnovid, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, hard capsules).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | *Не підлягає* | UA/18109/01/02 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 4 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Imnovid, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, hard capsules).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | *Не підлягає* | UA/18109/01/03 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Imnovid, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, hard capsules).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18299/01/01 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 2 мг, in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному коробі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Imnovid, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, hard capsules).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | *Не підлягає* | UA/18109/01/01 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Imnovid, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, hard capsules).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18299/01/02 |
|  | **ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА** | капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;  контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;  контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка | Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Imnovid, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, hard capsules).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18299/01/03 |
|  | **ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ "Гріндекс", Латвія; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Грецiя | Латвія/Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ посаконазол/аморфний до версії 2.0 від виробника Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Затверджено: Applicant Part: version 1.9 Restricted Part: version 1.7 Запропонована: Applicant Part: version 2.0 Restricted Part: version 2.0 | *за рецептом* |  | UA/19116/01/01 |
|  | **ПРЕСАРТАН® - 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | 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/8575/01/03 |
|  | **ПРЕСАРТАН®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери 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/8575/01/02 |
|  | **ПРЕСТАРІУМ® АРГІНІН КОМБІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" (щодо одночасного застосування з свкубітрилом/валсартаном), "Особливості застосування" (інформація щодо інгібіторів нейтральної ендопептидази та гіперкаліемії), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесення інформації щодо ацетилсаліцилової кислоти, лікарських засобів що підвищують ризик розвитку ангіоневротичного набряку, лікарських засобів що спричиняють гіперкаліемію, а також видалення інформації щодо сакубітрилу/валсартану, ко-тримоксазолу, рацекадотрилу та гліптину) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу згідно з рекомендаціями CMDh, отриманих в рамках процедури PSUSA/00000749/201802. 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 "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки застосування периндопрілу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки застосування індапаміду відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду.  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" (внесення інформація щодо рабдоміолізу), "Побічні реакції" (внесення інформації щодо м`язових порушень) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" (видалення протипоказань пов`язаних з індапамідом), "Особливості застосування" (додавання даних щодо печінкової енцефалопатії), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (додавання взаємодій пов`язаних з індапамідом), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (затверджено: Престаріум® аргінін Комбі протипоказаний; запропоновано: Престаріум® аргінін Комбі не рекомендований), "Побічні реакції" (внесення спазмів та гострої закритокутової глаукоми) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесені коректорські правки тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5654/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення тесту Detection of intact cells, що виконувався на етапі clarified virus pool для моновалентних Measles, Mumps та Rubella live attenuated bulks. 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)) Видалення тесту Extraneous agents by inoculation of human amnion cells із специфікації Rubella monovalent bulk на рівні супернатанту з клітин у кінці періоду обсервації та на етапі virus pool. 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)) Видалення тесту Potency measles virus by cell culture titration із специфікації Measles monovalent bulk на етапі одиничного збору. 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)) Видалення тесту Identity virus by PCR із специфікацій Measles and Rubella monovalent bulks на етапі одиничного збору. | *за рецептом* |  | UA/13694/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці;  1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev02 на R1-CEP 2000-211 Rev03 у зв’язку зі зміною назви постачальника з GE Healthcare LTD на Cytiva, Нова Зеландія без зміни адреси постачальника. | *за рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці;  1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Видалення тесту Detection of intact cells, що виконувався на етапі clarified virus pool для моновалентних Measles, Mumps та Rubella live attenuated bulks. 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)). Видалення тесту Extraneous agents by inoculation of human amnion cells із специфікації Rubella monovalent bulk на рівні супернатанту з клітин у кінці періоду обсервації та на етапі virus pool. 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)). Видалення тесту Potency measles virus by cell culture titration із специфікації Measles monovalent bulk на етапі одиничного збору. 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)). Видалення тесту Identity virus by PCR із специфікацій Measles and Rubella monovalent bulks на етапі одиничного збору | *за рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОСТИН Є2** | гель вагінальний, 1 мг/3 г; по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгiя | 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) пропонується 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) пропонується 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)) пропонується вилучення застарілого та незначного параметра «Вода» із специфікації (Specifications for Reagents, Solvents and Auxiliary Materials in the Manufacturing of Dinoprostone) для матеріалу Тетрагідрофуран. Також пропонується внести редакційні оновлення: до назви параметра «Total Alcohols» (GC) для ясності; додано слово «Potency» до назви параметру, без змін 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)) пропонується 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)) пропонується 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)) пропонується 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) пропонується 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) пропонується 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) пропонується 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) пропонується 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) пропонується 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) пропонується 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) пропонується доповнити специфікацію (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2α -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) пропонується доповнити специфікацію (Specifications for Dinoprostone Starting Material Prostaglandin F2α -11, 15-bis-(α-ethoxyethyl ether) новим показником «Prostaglandin F2α (PGF2?)» 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) пропонується 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) пропонується 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/10048/01/01 |
|  | **ПСОТРІОЛ®** | гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення розділів «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19635/01/01 |
|  | **ПСОТРІОЛ®** | мазь, 50 мкг/г/0,5 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення розділів «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19635/02/01 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості та випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція  Контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника діючої речовини АстраЗенека АБ (Forskargatan 18) (затверджено: 151 85; запропоновано: 151 36) та АстраЗенека АБ (Gartunavagen) (затверджено: 151 85; запропоновано: 152 57), у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу. Фізичне розташування дільниць не змінюється. А також зазначення виробничих функцій виробників діючої речовини будесонаду в МКЯ ЛЗ | *за рецептом* |  | UA/5552/01/02 |
|  | **ПУЛЬМІКОРТ** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробництво, контроль якості та випуск серії:  АстраЗенека АБ, Швеція Контроль якості:  АстраЗенека АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника діючої речовини АстраЗенека АБ (Forskargatan 18) (затверджено: 151 85; запропоновано: 151 36) та АстраЗенека АБ (Gartunavagen) (затверджено: 151 85; запропоновано: 152 57), у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу. Фізичне розташування дільниць не змінюється. А також зазначення виробничих функцій виробників діючої речовини будесонаду в МКЯ ЛЗ | *за рецептом* |  | UA/5552/01/01 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | 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) - зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ). Оскільки в затверджених методах контролю для показників «Однорідність дозованих одиниць» та «Розчинення» зазначалися посилання на використання умов з методу «Кількісне визначення», виникла необхідність замінити примітку на повний опис зазначеної методики. Змін в даних методах випробування не відбулося; 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 затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (ГХ) | *за рецептом* |  | UA/3161/01/02 |
|  | **РАБІМАК** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | 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) - зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ). Оскільки в затверджених методах контролю для показників «Однорідність дозованих одиниць» та «Розчинення» зазначалися посилання на використання умов з методу «Кількісне визначення», виникла необхідність замінити примітку на повний опис зазначеної методики. Змін в даних методах випробування не відбулося; 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 затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (ГХ) | *за рецептом* |  | UA/3161/01/01 |
|  | **РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ** | таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек С. А., Польща (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво за повним циклом) | Польща/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA шодо безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4259/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) зміна опису таблетки по 5 мг ГЛЗ через зміну їх форми. Зміна подається у зв’язку зі зміною зовнішнього вигляду таблетки по 5 мг, а саме зміни з «Рожеві, продовгуваті, двоякоплоскі таблетки з двома лініями розлому з боків» на «Рожеві круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку». З вимог до опису зовнішнього вигляду таблеток для контролю під час виробництва видаляються параметри «довжина 8,8 мм±0,2 мм» та «ширина 4,4 мм±0,2 мм», і вводиться параметр «діаметр 6,5 мм ±0,3 мм». Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни форми таблеток дозуванням 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 маркування таблеток по 5 мг ГЛЗ у зв’язку зі зміною форми. У розділі, які стосуються технологічного контролю, з опису зовнішнього вигляду таблеток вилучено фразу «верхній пуансон: паралельна лінія розлому, тиснення R/3, з фаскою, нижній пуансон: з фаскою». Аналогічно, з розділу «Опис» специфікації на випуск та на термін придатності вилучено фразу «верхній пуансон: паралельна лінія розлому, тиснення R/3, з фаскою, нижній пуансон: з фаскою» та замінено розмір таблетки «8,8 ммх4,4 мм» на «діаметр: 6,5 мм». Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни маркування таблеток дозуванням 5 мг у зв'язку зі зміною форми.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) зміна значення твердості змінено з ≥ 30Н на ≥25 Н у процесі виробництва таблеток по 5 мг ГЛЗ Раміприл-Тева у зв’язку зі зміною форми таблеток. 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) зміна параметрів специфіці ГЛЗ Раміприл-Тева по 5 мг за показником «Стійкість до розбавлення» змінено з ≥ 30Н на ≥25 Н в специфікаціях при випуску і з ≥ 30 Н на ≥20 Н в специфікації протягом терміну придатності у зв’язку зі зміною форми таблеток. Користуючись нагодою виробник вносить редакційні зміни, а саме: зміна назви підрозділів «Manufacturing Specification» на «Manufacturing Formula», при цьому зміст підрозділів залишається незмінним; в методі D-01107504 пропонується ввести позначення УФ-ВЕРХ для методу ідентифікації за допомогою УФ-спектру, який є частиною випробування методом ВЕРХ, під час якого визначення УФ-спектр. Дана зміна вводиться у специфікації при випуску та протягом терміну придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16689/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) зміна опису таблетки по 10 мг ГЛЗ через зміну їх форми. Зміна подається у зв’язку зі зміною зовнішнього вигляду таблетки по 10 мг, а саме зміни з «Білі або майже білі, продовгуваті, двоякоплоскі таблетки з двома лініями розлому з боків» на «Білі або майже білі круглі двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку». З вимог до опису зовнішнього вигляду таблеток для контролю під час виробництва видаляються параметри «довжина 11,0 мм±0,2 мм» та «ширина 5,5 мм±0,2 мм», і вводиться параметр «діаметр 9,0 мм ±0,3 мм». Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни форми таблеток дозуванням 10 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 маркування таблеток по 10 мг ГЛЗ у зв’язку зі зміною форми. В розділах, які стосуються технологічного контролю, з опису зовнішнього вигляду таблеток вилучено фразу «верхній пуансон: паралельна лінія розлому, тиснення R/4 і фаска, нижній пуансон: з фаскою». Аналогічно, з вимог параметра «Опис» специфікації ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності вилучено фразу «верхній пуансон: паралельна лінія розлому, тиснення R/4 і фаска, нижній пуансон: з фаскою» та замінено розмір таблетки «11,0 мм±5,5 мм» на «діаметр:9,0 мм». Користуючись нагодою виробник вносить редакційні зміни, а саме: зміна назви підрозділів «Manufacturing Specification» на «Manufacturing Formula», при цьому зміст підрозділів залишається незмінним; в методі D-01107504 пропонується ввести позначення УФ-ВЕРХ для методу ідентифікації за допомогою УФ-спектру, який є частиною випробування методом ВЕРХ, під час якого визначається УФ-спектр. Дана зміна вводиться у специфікації при випуску та протягом терміну придатності ГЛЗ. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни маркування таблеток дозуванням 10 мг у зв'язку зі зміною форми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16689/01/03 |
|  | **РАМІПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) зміна опису таблетки по 2,5 мг ГЛЗ через зміну їх форми. Зміна подається у зв’язку зі зміною зовнішнього вигляду таблетки по 2,5 мг, а саме з «Жовті, продовгуваті, двоякоплоскі таблетки з двома лініями розлому з боків» на «Жовті, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку». З вимог до опису зовнішнього вигляду таблеток для контролю під час виробництва видаляються параметри «довжина 10,0 мм±0,2 мм» та «ширина 5,0 мм±0,2 мм», і вводиться параметр «діаметр». Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни форми таблетки дозуванням 2,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 маркування таблеток по 2,5 мг ГЛЗ у зв’язку зі зміною форми. В розділах, які стосуються технологічного контролю, з опису зовнішнього вигляду таблеток вилучено фразу «верхній пуансон: паралельна лінія розлому, тиснення R/2 і фаска, нижній пуансон: з фаскою». Аналогічно, з вимог параметра «Опис» специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності вилучено фразу «верхній пуансон: паралельна лінія розлому, тиснення R/2 і фаска, нижній пуансон: з фаскою» та замінено розмір таблетки «10,0 мм±5,0 мм» на «діаметр:8,0 мм». Користуючись нагодою виробник вносить редакційні зміни, а саме: зміна назви підрозділів «Manufacturing Specification» на «Manufacturing Formula», при цьому зміст підрозділів залишається незмінним; в методі D-01107504 пропонується ввести позначення УФ-ВЕРХ для методу ідентифікації за допомогою УФ-спектру, який є частиною випробування методом ВЕРХ, під час якого визначення УФ-спектр. Дана зміна вводиться у специфікації при випуску та протягом терміну придатності ГЛЗ. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни маркування таблеток дозуванням 2,5 мг у зв'язку зі зміною форми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16689/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання флаконів по 10 мл та 50 мл з конфігурацією горловини “Blowback” по європейському типу, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу та розміру флаконів.  Затверджено: USP Type I Borosilicate Glass. Запропоновано: USP Type I Borosilicate Glass USP Type I Borosilicate Glass-European blowback (EBB) vial | *-* |  | UA/12906/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання флаконів по 10 мл та 50 мл з конфігурацією горловини “Blowback” по європейському типу, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу та розміру флаконів.  Затверджено: USP Type I Borosilicate Glass. Запропоновано: USP Type I Borosilicate Glass USP Type I Borosilicate Glass-European blowback (EBB) vial | *за рецептом* |  | UA/12905/01/01 |
|  | **РЕДИВЕК** | капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини іматинібу згідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16725/01/01 |
|  | **РЕДИВЕК** | капсули тверді по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини іматинібу згідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16725/01/02 |
|  | **РЕМІДЖЕКТ** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 0,4 мл (10 мг), 0,6 мл (15 мг), 0,8 мл (20 мг), 1 мл (25 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника, у зв'язку виправлення назви заявника внаслідок первинно некоректного зазначення форми власності юридичної особи. Адреса заявника залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18821/01/01 |
|  | **РЕМІСИД** | гель, 10 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 400 до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї, з врахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв’язку з цим внесено редакційні правки до 3.2.Р.4.1 Специфікації до розділів «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Відновлюючи речовини», «Етиленоксид і діоксан» та до 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики до розділів «Гідроксильне число» (з врахуванням поправкового коефіцієнту до молярності), «Вода», «В’язкість», «Формальдегід», «Етиленгліколь і діетиленгліколь». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Макрогол 400 у відповідність до вимог Європейської фармакопеї, з урахуванням вимог ДФУ. У зв’язку з цим внесено зміни до розділів «Розчинність» - відповідно до вимог ДФУ 1.4. «Монографії» даний показник має рекомендаційних характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей; показник «Мікробіологічна чистота» приведений відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) внесення змін на допоміжну речовину Макрогол 400, а саме: за показником «Етиленоксид і діоксан» запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, без змін встановлених критерій прийнятності за даним показником якості | *без рецепта* |  | UA/3980/01/01 |
|  | **РЕСТАД** | капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18836/01/01 |
|  | **РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН** | розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміна методу кількісного визначення металів Натрію, Калію і Кальцію в ГЛЗ. Випробування буде проводитися методом атомно-емісійної спектрометрії з індуктивно зв’язаною плазмою (ДФУ, 2.2.57) (затверджено: Калій, Натрій – метод атомно-емісійної спектрометрії ДФУ, 2.2.22, Кальцій – титриметрія). | *за рецептом* |  | UA/18296/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1500 000 МО, № 16 (8х2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-032 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-032 - Rev 00) для АФІ спіраміцину від уже затвердженого виробника Sanofi-Aventis S.p.A., Італія який змінив назву на Sanofi S.p.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-032 - Rev 01 для АФІ спіраміцину від уже затвердженого виробника Sanofi S.p.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-032 - Rev 02 для АФІ спіраміцину від уже затвердженого виробника Sanofi S.p.A., Італія, який змінив назву на Sanofi S.r.l., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-032 - Rev 03 для АФІ спіраміцину від уже затвердженого виробника Sanofi S.r.l., Італія, який змінив назву на EUROAPI ITALY S.R.L., Італія | *за рецептом* |  | UA/6053/01/01 |
|  | **РОВАМІЦИН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО; № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-032 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-032 - Rev 00) для АФІ спіраміцину від уже затвердженого виробника Sanofi-Aventis S.p.A., Італія який змінив назву на Sanofi S.p.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-032 - Rev 01 для АФІ спіраміцину від уже затвердженого виробника Sanofi S.p.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-032 - Rev 02 для АФІ спіраміцину від уже затвердженого виробника Sanofi S.p.A., Італія, який змінив назву на Sanofi S.r.l., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-032 - Rev 03 для АФІ спіраміцину від уже затвердженого виробника Sanofi S.r.l., Італія, який змінив назву на EUROAPI ITALY S.R.L., Італія | *за рецептом* |  | UA/6053/01/02 |
|  | **РОЛІНОЗ** | краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | АВС Фармачеутічі С.п.А. | Iталiя | 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: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12490/02/01 |
|  | **РОЛІНОЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ZYRTEC, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18210/01/01 |
|  | **РОМАШКИ КВІТКИ** | квітки по 40 г або по 50 г  у  пачках  з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 25 фільтр-пакетів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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) На основі дослідження стабільності запропоновано збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено Термін придатності 1 рік 6 місяців Запропоновано Термін придатності 2 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8288/01/01 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у 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* | *Не підлягає* | UA/18790/01/01 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)- Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов’язано із некоректним перенесенням інформації з досьє. А саме в затвердженій специфікації та методах контролю у розділі «Кількісне визначення. Цитиколін», протягом терміну придатності помилково вказаний кількісний вміст 100,0 мг/мл ± 10% (90,0 – 100,0мг), повинно бути 100,0 мг/мл ± 10% (90,0 – 110,0мг). Затверджена редакція СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісне визначення при випуску протягом терміну придатності Цитиколін 100,0 мг/мл ± 5% (95,0 – 105,0мг) 100,0 мг/мл ± 10% (90,0 – 100,0мг) 3. МЕТОДИ КОНТРОЮ ЯКОСТІ 3.9 Кількісне визначення ЦИТИКОЛІН Метод верх, Євр.Фарм.2.2.29 Межа: при випуску 100,0 мг/мл ± 5% (95,0 – 105,0мг) при зберіганні 100,0 мг/мл ± 10% (90,0 – 100,0мг) Запропонована редакція:  СПЕЦИФІКАЦІЯ  Кількісне визначення при випуску протягом терміну придатності Цитиколін 100,0 мг/мл ± 5% (95,0 – 105,0мг) 100,0 мг/мл ± 10% (90,0 – 110,0мг) 3. МЕТОДИ КОНТРОЮ ЯКОСТІ 3.9 Кількісне визначення ЦИТИКОЛІН Метод верх, Євр.Фарм.2.2.29 Межа: при випуску 100,0 мг/мл ± 5% (95,0 – 105,0мг) при зберіганні 100,0 мг/мл ± 10% (90,0 – 110,0мг)  Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *За рецептом* |  | UA/18790/01/01 |
|  | **САЛАЗОПІРИН EN-ТАБС** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція;  контроль якості: Реціфарм Уппсала АБ, Швеція; мікробіологічне тестування:  Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Свіден АБ, Швеція | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна у зв'яку узгодження оновленого написання адреси для затвердженої виробничої дільниці готового лікарського засобу Recipharm Uppsala AB, Sweden (Bjorkgatan 30) з метою приведення у відповідність до адреси зазначеної в оновленому висновку GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна у зв'яку узгодження оновленого написання адреси для затвердженої виробничої дільниці діючої речовини лікарського засобу Салазопірин EN-ТАБС Recipharm Uppsala AB, Sweden (Bjorkgatan 30) з метою приведення у відповідність до назви зазначеної в оновленому висновку GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними; 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 у зв'яку узгодження оновленого написання адреси для затвердженої виробничої дільниці діючої речовини лікарського засобу Салазопірин EN-ТАБС Recipharm Uppsala AB, Sweden (Rapsgatan 23D) з метою приведення у відповідність до реальної адреси дільниці після змін індексу. Дільниця не змінила місце розташування, зміна індексу продиктована внутрішними адміністративними змінами у Швеції; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна у зв'яку узгодження оновленого написання адреси для затвердженої виробничої дільниці готового лікарського засобу Recipharm Uppsala AB, Sweden (Rapsgatan 23D) з метою приведення у відповідність до реальної адреси дільниці після змін індексу. Дільниця не змінила місце розташування, зміна індексу продиктована внутрішними адміністративними змінами у Швеції. А також зазначення у МКЯ та РП раніше затвердженого виробника відповідального за мікробіологічне тестування: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Свіден АБ, Швеція / Eurofins Biopharma Product Testing Sweden AB, Sweden. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4201/01/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | суспензія ректальна, 4 г/60 г; по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/3745/02/01 |
|  | **САЛОФАЛЬК** | суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія;  Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;  Віфор СА, Швейцарія;  Біоекзам АГ, Швейцарія;  Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/3745/02/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  незначні зміни в затвердженому методі випробування АФІ за показником «Determination of Particle size by weight», а саме оновлення опису аналітичної методики з використанням ванни або зонда для обробки зразка ультразвуком | *за рецептом* |  | UA/2032/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ-НЕО** | інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію щодо періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", а саме зазначення: «не рутинний тест: допускається проводити контроль кожної п’ятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції». А також вилучено посилання на ДФУ, 1.4. в методах контролю якості для узгодження із розділом Специфікація МКЯ ЛЗ, в якому наявна примітка щодо посилання на діюче видання ДФУ | *за рецептом* |  | UA/10530/01/01 |
|  | **СЕДАТИВ ПЦ®** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Буарон | Францiя | БУАРОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Helene Gabaude. Пропонована редакція: Anne-Laure Fayard. | *без рецепта* |  | UA/9343/01/01 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ** | спрей для ротової порожнини, розчин по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження критеріїв прийнятності ГЛЗ за показником «Супутні домішки бензидаміну гідрохлориду та цетилпіридинію хлорид. Сума» при зберіганні ЛЗ на основі дослідження стабільності та забезпечення високої якості контролю ГЛЗ. Методи контролю залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження критеріїв прийнятності ГЛЗ за показником «Кількісне визначення бензидаміну гідрохлориду та цетилпіридинію хлорид» при зберіганні ЛЗ на основі дослідження стабільності та забезпечення високої якості контролю ГЛЗ. Методи контролю залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. А також приведення у відповідність назви показника «Густина» (було: «Відносна густина») в МКЯ ЛЗ у відповідність до затвердженої специфікації виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/15458/01/01 |
|  | **СЕРТОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14649/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розкладу методом ВЕРХ». Додатково, редакційні правки в методах контролю «Молекулярна маса полімера методом гель-проникаючої хроматографії», «Розчинення лікарського засобу методом ВЕРХ», «Однорідність дози, що доставляється методом ВЕРХ», «Однорідність дозованих одиниць методом прямого визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі контролю ГЛЗ за показником «Вода, метод К.Фішера (кулонометричний)» | *за рецептом* |  | UA/15926/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розкладу методом ВЕРХ». Додатково, редакційні правки в методах контролю «Молекулярна маса полімера методом гель-проникаючої хроматографії», «Розчинення лікарського засобу методом ВЕРХ», «Однорідність дози, що доставляється методом ВЕРХ», «Однорідність дозованих одиниць методом прямого визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі контролю ГЛЗ за показником «Вода, метод К.Фішера (кулонометричний)» | *за рецептом* |  | UA/15926/01/02 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | порошок для суспензії для ін`єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Рекордаті Реа Дізізес | Францiя | вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розкладу методом ВЕРХ». Додатково, редакційні правки в методах контролю «Молекулярна маса полімера методом гель-проникаючої хроматографії», «Розчинення лікарського засобу методом ВЕРХ», «Однорідність дози, що доставляється методом ВЕРХ», «Однорідність дозованих одиниць методом прямого визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі контролю ГЛЗ за показником «Вода, метод К.Фішера (кулонометричний)» | *за рецептом* |  | UA/15926/01/03 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки жувальні по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 (Sugai Chemical Industry Co., Ltd, Japan) проміжної сполуки - моноальдегіду, яка використовується в подальшому синтезі діючої речовини. Залишається альтернативний постачальник проміжної сполуки діолу натрію монтелукасту (сполука V), Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, котрий синтезує моноальдегід до проміжної сполуки діол. Проміжний продукт діол постачається до MSD International GmbH, Ірландія, де синтез триває до кінцевої лікарської речовини - монтелукасту настрію. MSD International GmbH більше не здійснюватиме повний синтез лікарської речовини монтелукасту натрію | *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 Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 (Sugai Chemical Industry Co., Ltd, Japan) проміжної сполуки - моноальдегіду, яка використовується в подальшому синтезі діючої речовини. Залишається альтернативний постачальник проміжної сполуки діолу натрію монтелукасту (сполука V), Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, котрий синтезує моноальдегід до проміжної сполуки діол. Проміжний продукт діол постачається до MSD International GmbH, Ірландія, де синтез триває до кінцевої лікарської речовини - монтелукасту настрію. MSD International GmbH більше не здійснюватиме повний синтез лікарської речовини монтелукасту натрію | *за рецептом* |  | UA/10208/01/02 |
|  | **СИНГУЛЯР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгiя | Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 (Sugai Chemical Industry Co., Ltd, Japan) проміжної сполуки - моноальдегіду, яка використовується в подальшому синтезі діючої речовини. Залишається альтернативний постачальник проміжної сполуки діолу натрію монтелукасту (сполука V), Zhejiang Apeloa Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, котрий синтезує моноальдегід до проміжної сполуки діол. Проміжний продукт діол постачається до MSD International GmbH, Ірландія, де синтез триває до кінцевої лікарської речовини - монтелукасту настрію. MSD International GmbH більше не здійснюватиме повний синтез лікарської речовини монтелукасту натрію | *за рецептом* |  | UA/10208/01/03 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | лінімент 5 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15о С. Не заморожувати. Запропоновано: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25о С. Не заморожувати. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4683/01/01 |
|  | **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 II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме введення альтернативної бромбутилової гумової пробки від Datwyler для 5 мл стерильної води для ін’єкцій (sWFI) виробництва Siegfried Hameln GmbH, додатково до затвердженої хлорбутилової гумової пробки від West Pharma, яка використовується зараз | *за рецептом* |  | UA/18748/01/01 |
|  | **СКАЙРІЗІ** | розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнолоджі ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина | США/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання AbbVie Biotechnology Limited, Road Number 2, Km 59.2, Barceloneta, Puerto Rico, 00617, USA, як альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за тестування АФІ при випуску на предмет визначення білка клітини-господаря (НСР) з використанням імуноферментного аналізу ELISA v2. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) заміна імунологічного методу визначення білка клітини-господаря НСР (Host Cell Protein) ELISA v1 на НСР ELISA v2, що використовується під час контролю активної субстанції рісанкізумабу | *за рецептом* |  | UA/17970/01/02 |
|  | **СОЛАКУТАН®** | гель, 30 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення розділів «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/18872/01/01 |
|  | **СОЛАНТРА®** | крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-138 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-138 - Rev 04) для АФІ івермектину від вже затвердженого виробника HOVIONE PHARMASCIENCE LIMITED, Макао | *за рецептом* |  | UA/16320/01/01 |
|  | **СОЛЕДУМ® ДЛЯ ДІТЕЙ** | гастрорезистентні капсули м`які, по 100 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина первинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Свісскапс Румунія СРЛ, Румунія | Німеччина/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси місця провадження діяльності затвердженого виробника, відповідального за виробництво капсул (без покриття) in bulk без зміни місця виробництва | *без рецепта* |  | UA/15105/01/02 |
|  | **СОЛЕДУМ® ФОРТЕ** | гастрорезистентні капсули м`які, по 200 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина первинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина  вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина виробництво капсул (без покриття) in bulk: Свісскапс Румунія СРЛ, Румунія | Німеччина/  Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси місця провадження діяльності затвердженого виробника, відповідального за виробництво капсул (без покриття) in bulk без зміни місця виробництва. | *без рецепта* |  | UA/15105/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія  Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов’язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія  Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов’язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов’язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов’язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/04 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення редакційних правок; додавання альтернативного постачальника Schott Hungary Kft. Otto Schott utca 1, 9724 Lukacshaza Hungary (Schott Hungary) скляного флакона об'ємом 8 мл, що використовується як контейнер для готового продукту. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився.  Затверджено: 8 ml USP and Ph Eur Type I flint glass vials, supplied by Schott AG, Industriestrasse 3, 79379 Mullheim, Germany.”  Запропоновано: The 8 ml USP and Ph. Eur. Type I flint glass vials are supplied by Schott AG, Industriestrasse 3, 79379 Mullheim, Germany and Schott Hungary Kft. Otto Schott utca 1, 9724 Lukacshaza Hungary | *за рецептом* |  | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення редакційних правок; додавання альтернативного постачальника Schott Hungary Kft. Otto Schott utca 1, 9724 Lukacshaza Hungary (Schott Hungary) скляного флакона об'ємом 8 мл, що використовується як контейнер для готового продукту. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився.  Затверджено: 8 ml USP and Ph Eur Type I flint glass vials, supplied by Schott AG, Industriestrasse 3, 79379 Mullheim, Germany.”  Запропоновано: The 8 ml USP and Ph. Eur. Type I flint glass vials are supplied by Schott AG, Industriestrasse 3, 79379 Mullheim, Germany and Schott Hungary Kft. Otto Schott utca 1, 9724 Lukacshaza Hungary | *за рецептом* |  | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення редакційних правок; додавання альтернативного постачальника Schott Hungary Kft. Otto Schott utca 1, 9724 Lukacshaza Hungary (Schott Hungary) скляного флакона об'ємом 8 мл, що використовується як контейнер для готового продукту. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився.  Затверджено: 8 ml USP and Ph Eur Type I flint glass vials, supplied by Schott AG, Industriestrasse 3, 79379 Mullheim, Germany.”  Запропоновано: The 8 ml USP and Ph. Eur. Type I flint glass vials are supplied by Schott AG, Industriestrasse 3, 79379 Mullheim, Germany and Schott Hungary Kft. Otto Schott utca 1, 9724 Lukacshaza Hungary | *за рецептом* |  | UA/17108/01/04 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення редакційних правок; додавання альтернативного постачальника Schott Hungary Kft. Otto Schott utca 1, 9724 Lukacshaza Hungary (Schott Hungary) скляного флакона об'ємом 8 мл, що використовується як контейнер для готового продукту. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився.  Затверджено: 8 ml USP and Ph Eur Type I flint glass vials, supplied by Schott AG, Industriestrasse 3, 79379 Mullheim, Germany.”  Запропоновано: The 8 ml USP and Ph. Eur. Type I flint glass vials are supplied by Schott AG, Industriestrasse 3, 79379 Mullheim, Germany and Schott Hungary Kft. Otto Schott utca 1, 9724 Lukacshaza Hungary | *за рецептом* |  | UA/17108/01/02 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17191/01/02 |
|  | **СПІНОЛ-Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17191/01/01 |
|  | **СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®** | розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота":  СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;  контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота":  Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина;  контроль якості за виключенням показника ''Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/15523/01/01 |
|  | **СТОДАЛЬ®** | сироп по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в пачці | БУАРОН | Францiя | БУАРОН | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Helene Gabaude. Пропонована редакція: Anne-Laure Fayard | *без рецепта* |  | UA/9346/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/4927/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ДЛЯ ДІТЕЙ 6+** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.I.8. (а) IAнп). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *Без рецепта* |  | UA/13607/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6400/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6401/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ** | льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/7696/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | cпрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Бладел 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Пропонована редакція: Др. Ульріке Ромер / Dr. Ulrike Roemer. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/6372/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm | *За рецептом* |  | UA/15994/01/02 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm | *За рецептом* |  | UA/15994/01/03 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. | *За рецептом* |  | UA/15994/01/04 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. | *За рецептом* |  | UA/15994/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. | *За рецептом* |  | UA/4612/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. | *За рецептом* |  | UA/15660/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. | *За рецептом* |  | UA/2396/03/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm | *за рецептом* |  | UA/2396/02/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. | *за рецептом* |  | UA/2396/02/02 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія |  |  | UA/15662/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія | *за рецептом* |  | UA/15663/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія | *за рецептом* |  | UA/15661/01/01 |
|  | **СУМАМЕД® ФОРТЕ** | порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування діючої речовини азитроміцину виробництва PLIVA CROATIA LTD., Хорватія, а саме доповнення методом випробування для визначення домішки N-Nitrosodimethylamine (NDMA) – not more than 0.046 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-072 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-072 - Rev 01) для діючої речовини азитроміцину від вже затвердженого виробника PLIVA CROATIA LTD., Хорватія | *за рецептом* |  | UA/4170/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком м`яти по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ ТАНТІВЕРТ, таблетки зі смаком апельсину або м'яти або евкаліпту, по 3 мг, що підтверджується даними реального часу. Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності:  3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16483/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком евкаліпту по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ ТАНТІВЕРТ, таблетки зі смаком апельсину або м'яти або евкаліпту, по 3 мг, що підтверджується даними реального часу. Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності:  3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16484/01/01 |
|  | **ТАНТІВЕРТ** | таблетки зі смаком апельсину по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ ТАНТІВЕРТ, таблетки зі смаком апельсину або м'яти або евкаліпту, по 3 мг, що підтверджується даними реального часу. Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності:  3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16482/01/01 |
|  | **ТАРГОЦИД®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за виробництво діючої речовини тейкопланіну з Sanofi S.p.A. на Sanofi S.r.l. Місце провадження діяльності та всі виробничі операції залишаються без змін. Затверджено: Sanofi S.p.A. Via Angelo Titi 22/26 72100 - Brindisi (І) Запропоновано: Sanofi S.r.l. Via Angelo Titi 22/26 72100 - Brindisi (І). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за виробництво діючої речовини тейкопланіну з Sanofi S.r.l. на EUROAPI Italy S.r.l. Місце провадження діяльності та всі виробничі операції залишаються без змін. Затверджено: Sanofi S.r.l. Via Angelo Titi 22/26 72100 - Brindisi (І) Запропоновано: EUROAPI Italy S.r.l. Via Angelo Titi 22/26 72100 - Brindisi (І) | *за рецептом* |  | UA/9229/01/02 |
|  | **ТЕВАЛОР-ТЕВА БЕНЗИДАМІН** | спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторіум Санітатіс, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов’язано із некоректним перенесенням інформації з матеріалів реєстраційного досьє, а саме (різночитання в межах одного документу) в затвердженій специфікації на «Випуск» та на «Термін придатності» за показником «Однорідність дозування», некоректно зазначений символ «≥», натомість має бути зазначений «>». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* |  | UA/19327/01/01 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції:  Оріон Фарма, Фінляндія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія Альтернативний контроль якості:  Оріон Фарма, Фiнляндiя | Фінляндія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна назви виробничої дільниці, яка відповідає за вторинне пакування та дозвіл на випуск серії. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4893/01/02 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції:  Оріон Фарма, Фінляндія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія Альтернативний контроль якості:  Оріон Фарма, Фiнляндiя | Фінляндія/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна назви виробничої дільниці, яка відповідає за вторинне пакування та дозвіл на випуск серії. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4893/01/03 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості:  Бакстер Онколоджі ГмбХ, Нiмеччина;  Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії:  Органон Хейст бв, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна назви виробничої дільниці, яка відповідає за вторинне пакування та дозвіл на випуск серії. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4893/02/01 |
|  | **ТЕРБІНОРМ** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18389/01/01 |
|  | **ТЕТАНУС ГАММА** | розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл, по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | ІТАЛІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/19360/01/02 |
|  | **ТЕТАНУС ГАММА** | розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл, по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | ІТАЛІЯ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/19360/01/01 |
|  | **ТИГАЦИЛ** | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Ваєт Лєдерлє С.р.Л., Італiя (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італiя (виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італiя (дослідження стерильності) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковках у п. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/12347/01/01 |
|  | **ТИУРЕКС®** | таблетки, по 25 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Esidrex, таблетки по 25 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18487/01/02 |
|  | **ТИУРЕКС®** | таблетки, по 50 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Esidrex, таблетки по 25 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18487/01/03 |
|  | **ТИУРЕКС®** | таблетки, по 12,5 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Esidrex, таблетки по 25 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18487/01/01 |
|  | **ТОБРИНЕКСТ** | мазь очна, 3 мг/г; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку зі зміною місця розташування офісу. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).  Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна.  Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. | *за рецептом* |  | UA/17882/01/01 |
|  | **ТОБРИНЕКСТ КОМБІ** | мазь очна; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку зі зміною місця розташування офісу. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна | *за рецептом* |  | UA/17883/01/01 |
|  | **ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін`єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї дезжави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Поліетиленгліколь 400 (Макрогол 400) до вимог діючої монографії «Macrogols» Європейської Фармакопеї з врахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв’язку з цим внесено редакційні правки та уточнення до розділів «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Відновлюючи речовини», «Гідроксильне число», «Вода», «В’язкість», «Формальдегід», «Етиленгліколь і діетиленгліколь». Нормування та методики контролю якості залишено без змін. 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 специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Поліетиленгліколь 400 (Макрогол 400) до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, з врахуванням вимог Європейської Фармакопеї, за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно ДФУ та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань);Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін на допоміжну речовину Поліетиленгліколь 400 (Макрогол 400), а саме: за показником «Етиленоксид і діоксан» запропоновано введення нової in-house методики випробування ГХ (ДФУ, 2.2.28), що є альтернативною методиці, зазначеної в монографії ЄФ «Macrogols»; внесення стилістичних та редакційних правок, нормування залишено без змін, викладено у "ppm". Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) | *За рецептом* |  | UA/16245/01/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ`Я** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)  подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-250 - Rev 02 від нового альтернативного виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, India. | *за рецептом* |  | UA/15252/01/01 |
|  | **ТРИФАС® 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | виробництво таблеток "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-061-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2009-061-Rev 02) для діючої речовини торасеміду від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2540/01/01 |
|  | **ТРИХОПОЛ®** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1306/01/01 |
|  | **ТРИХОПОЛ®** | таблетки вагінальні 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1306/02/01 |
|  | **УРО-ВАКСОМ** | капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОМ Фарма СА | Швейцарія | ОМ Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) МІБП (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: Ralph Nies. Пропонована редакція: Yves Miclo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вірста Ольга Василівна. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки, а саме: вилучення інформації щодо заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12599/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - У зв'язку із введенням додаткової схеми виробництва АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) в складі ГЛЗ Уролесан® краплі оральні виникла необхідність запровадження альтернативного розміру серії для даного АФІ. Показники специфікації залишаються незмінними. Затверджено: теоретичний розмір серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) не менше 106,8 кг Запропоновано: теоретичний розмір серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) не менше 427,20 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – У зв'язку із введенням додаткової схеми виробництва АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) у складі ГЛЗ Уролесан®, краплі оральні виникла потреба внесення змін в реєстраційне досьє (розділ 3.2.S.2. Процес виробництва), а саме, викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) в новій редакції. Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1. Показники специфікації не змінюються | *-* |  | UA/9517/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - У зв'язку із введенням додаткової схеми виробництва АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) в складі ГЛЗ Уролесан® краплі оральні виникла необхідність запровадження альтернативного розміру серії для даного АФІ. Показники специфікації залишаються незмінними. Затверджено: теоретичний розмір серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) не менше 106,8 кг Запропоновано: теоретичний розмір серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) не менше 427,20 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – У зв'язку із введенням додаткової схеми виробництва АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) у складі ГЛЗ Уролесан®, краплі оральні виникла потреба внесення змін в реєстраційне досьє (розділ 3.2.S.2. Процес виробництва), а саме, викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) в новій редакції. Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1. Показники специфікації не змінюються | *без рецепта* |  | UA/2727/02/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) У зв'язку із введенням додаткової схеми виробництва АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція), в складі ГЛЗ Уролесан® краплі оральні виникла необхідність запровадження альтернативного розміру серії для даного АФІ. Пропонована зміна не впливає на якість, ефективність та безпечність лікарського засобу. Показники специфікації залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) У зв'язку із введенням додаткової схеми виробництва АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) у складі ГЛЗ Уролесан®, краплі оральні виникла потреба внесення змін в реєстраційне досьє (розділ S), а саме, викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) в новій редакції. Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1. Пропонована зміна не впливає на якість, ефективність та безпечність лікарського засобу. Показники специфікації не змінюються. | *-* |  | UA/9517/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) У зв'язку із введенням додаткової схеми виробництва АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція), в складі ГЛЗ Уролесан® краплі оральні виникла необхідність запровадження альтернативного розміру серії для даного АФІ. Пропонована зміна не впливає на якість, ефективність та безпечність лікарського засобу. Показники специфікації залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) У зв'язку із введенням додаткової схеми виробництва АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) у складі ГЛЗ Уролесан®, краплі оральні виникла потреба внесення змін в реєстраційне досьє (розділ S), а саме, викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ Материнки трави екстракт рідкий, екстракт рідкий (субстанція) в новій редакції. Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1. Пропонована зміна не впливає на якість, ефективність та безпечність лікарського засобу. Показники специфікації не змінюються. | *без рецепта* |  | UA/2727/02/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці ; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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) - внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ Ялиці олія (Ялиці олія ефірна), олія по показниках: «Ідентифікація», «Показник заломлення» та «Кількісне визначення»; внесені п. «Оптичне обертання», п. «Хроматографічний профіль», п. «Жирні олії і осмолені ефірні олії». 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у специфікацію та методи контролю вихідної сировини Ялиці олія (Ялиці олія ефірна) по показниках: «Ідентифікація», «Показник заломлення» та «Кількісне визначення»; внесені п. «Оптичне обертання», п. «Хроматографічний профіль», п. «Жирні олії і осмолені ефірні олії». 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - 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 інформації про виробника «МЕГАСИБ», РФ вихідної сировини для Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна. • 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 інформації про виробника «Сибірські натуральні масла», РФ вихідної сировини для Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна. 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 «МЕГАСИБ», РФ АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна). 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 «Сибірські натуральні масла», РФ АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін у процесі виробництва АФІ Ялиці олія (Ялиці олія ефірна), олія пов'язано із введенням альтернативного способу фільтрації Ялиці олія, субстанція, а саме використання схеми фільтрації через систему мішечних фільтрів грубої та тонкої фільтрації в пластикові ємності, замість фільтрації через картонні фільтри К-200 та КS-80. 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)(інші зміни) - внесення інформації про виробника вихідної сировини для Ялиці олії (Ялиці олія ефірна)- «A. G. Industries», Індія. |  |  | UA/9517/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна, | ПАТ "Галичфарм" | 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) - внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ Ялиці олія (Ялиці олія ефірна), олія по показниках: «Ідентифікація», «Показник заломлення» та «Кількісне визначення»; внесені п. «Оптичне обертання», п. «Хроматографічний профіль», п. «Жирні олії і осмолені ефірні олії». 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін у специфікацію та методи контролю вихідної сировини Ялиці олія (Ялиці олія ефірна) по показниках: «Ідентифікація», «Показник заломлення» та «Кількісне визначення»; внесені п. «Оптичне обертання», п. «Хроматографічний профіль», п. «Жирні олії і осмолені ефірні олії». 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - 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 інформації про виробника «МЕГАСИБ», РФ вихідної сировини для Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна. • 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 інформації про виробника «Сибірські натуральні масла», РФ вихідної сировини для Ялиці олії (Ялиці олія ефірна) виробництва ПАТ "Галичфарм", Україна. 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 «МЕГАСИБ», РФ АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна). 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 «Сибірські натуральні масла», РФ АФІ Ялиці олії (Ялиці олія ефірна). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін у процесі виробництва АФІ Ялиці олія (Ялиці олія ефірна), олія пов'язано із введенням альтернативного способу фільтрації Ялиці олія, субстанція, а саме використання схеми фільтрації через систему мішечних фільтрів грубої та тонкої фільтрації в пластикові ємності, замість фільтрації через картонні фільтри К-200 та КS-80. 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)(інші зміни) - внесення інформації про виробника вихідної сировини для Ялиці олії (Ялиці олія ефірна)- «A. G. Industries», Індія. |  |  | UA/2727/02/01 |
|  | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка  первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка  контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республiка первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/  Чеська Республiка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ. Діюча редакція - 3.2.P.3.2 Batch formula  Batch sizes  Option A 750 000  (units) 248.74  (kg). Запропонована редакція - 3.2.P.3.2 Batch formula  Batch sizes  Option A 750 000  (cps) -248.74  (kg)  Option B 1 500 000 (cps)  - 497.475(kg) | *за рецептом* |  | UA/3636/01/01 |
|  | **ФАЗЛОДЕКС** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, випуск серій, випробування стабільності: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;  Візуальний контроль, випробування серій (випробування стерильності): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту маркування без застосування міжнародної системи одиниць SI та внесення редакційних правок у текст маркування із застосуванням міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/5440/01/01 |
|  | **ФАМВІР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Атнас Фарма ЮК Лімітед | Велика Британiя | Новартіс Фармасьютика С.А. | Іспанія | 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) - введення до специфікації АФІ Фамцикловір додаткового контролю залишкових розчинників етилацетат, ізопропанол та метанол із вмістом «не більше 0,1 %» для кожного окремого розчинника; 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) - введення до специфікації АФІ Фамцикловір додаткового випробування для залишкового розчинника триетиламін з межею «не більше 320 ppm»; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення до специфікації АФІ Фамцикловір додаткового випробування «Сума води та загального вмісту розчинників» з межею «не більше 0,5 %»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметра із специфікації АФІ Фамцикловір «Інші розчинники методом ГХ»; 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 вимог специфікації АФІ Фамцикловір за показником «Сульфатна зола» від «не більше 0,2 %» до «не більше 0,1 %»; 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 вимог специфікації АФІ Фамцикловір – включення паладію в межу суми для показника «Важкі метали методом ІCP-ОЕС», з супутніми змінами в затвердженому методі 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження вимог специфікації АФІ Фамцикловір для специфікованої супровідної домішки BRL-43594 від «не більше 0,5 %» до «не більше 0,2 %» та специфікованої супровідної домішки BRL-45145 від «не більше 0,4 %» до «не більше 0,1 %», із супутніми змінами в методі випробування АФІ; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники методом парофазної ГХ», редакційні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Ідентичність методом ІЧ спектрофотометрії (ATR)», «Ідентичність методом ІЧ спектрофотометрії (Nujol)», «Вода методом Карла Фішера»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимої межі специфікації готового лікарського засобу за показником «Продукти розкладу методом ВЕРХ на основі заявленого вмісту фамцикловіру: Інші неспецифіковані продукти розкладу» від «Не більше 0,2 %» до «Не більше 0,1 %», та редакційні зміни в назві зазначеного показника в специфікації; 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 готового лікарського засобу «Ідентичність, кількісне визначення, продукти розкладу та однорідність вмісту методом ВЕРХ»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу «Розчинення методом ВЕРХ»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміна вимоги щодо зовнішнього вигляду суміші для покриття Opadry OY-S-28924 із «Порошок білого кольору» на «Сухий порошок білого кольору» та зміна назви тесту із «Опис» на «Зовнішній вигляд візуально»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 новим параметром «Ідентичність методом ІЧ спектрофотометрії» з відповідним методом випробування; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 новим параметром «Візуальне порівняння кольору» з відповідним методом випробування; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення зі специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 параметра «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози – утворення тонкої плівки»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення зі специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 параметра «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози – кольорова реакція»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення зі специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 параметра «Залишок після прожарювання»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна методу випробування «Ідентичність титану» з внутрішнього методу на метод, описаний в монографії Фарм. США/НФ, незначні зміни та доповнення відповідно до монографій на вихідні речовини, що використовуються при виготовленні суміші для покриття Opadry OY-S-28924; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ – вилучення опціонального використання відновленого дихлорметану; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ – використання концентрації натрію метоксиду 30 % замість концентрації 21 % для проміжного продукту FAM-1 на дільниці Zhejiang Medicine Co., Ltd., P.R China, редакційні зміни в розділах 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю та 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікації на вихідний матеріал натрію метоксид – додавання допустимої межі специфікації для кількісного визначення (Assay – 29.0%-33.0%); 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 та/або допустимих меж, визначених у специфікації на вихідний матеріал диметилформамід – розширення допустимої межі специфікації для вмісту води на дільниці Zhejiang Medicine Co., Ltd., P.R China від «Не більше 0,05 %» до «Не більше 0,5 %»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника, затверджених в Австралії, країні зі строгою регуляторною системою | *за рецептом* |  | UA/9236/01/01 |
|  | **ФАМВІР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | Атнас Фарма ЮК Лімітед | Велика Британiя | Новартіс Фармасьютика С.А. | Іспанія | 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) - введення до специфікації АФІ Фамцикловір додаткового контролю залишкових розчинників етилацетат, ізопропанол та метанол із вмістом «не більше 0,1 %» для кожного окремого розчинника; 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) - введення до специфікації АФІ Фамцикловір додаткового випробування для залишкового розчинника триетиламін з межею «не більше 320 ppm»; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення до специфікації АФІ Фамцикловір додаткового випробування «Сума води та загального вмісту розчинників» з межею «не більше 0,5 %»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметра із специфікації АФІ Фамцикловір «Інші розчинники методом ГХ»; 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 вимог специфікації АФІ Фамцикловір за показником «Сульфатна зола» від «не більше 0,2 %» до «не більше 0,1 %»; 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 вимог специфікації АФІ Фамцикловір – включення паладію в межу суми для показника «Важкі метали методом ІCP-ОЕС», з супутніми змінами в затвердженому методі 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження вимог специфікації АФІ Фамцикловір для специфікованої супровідної домішки BRL-43594 від «не більше 0,5 %» до «не більше 0,2 %» та специфікованої супровідної домішки BRL-45145 від «не більше 0,4 %» до «не більше 0,1 %», із супутніми змінами в методі випробування АФІ; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники методом парофазної ГХ», редакційні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Ідентичність методом ІЧ спектрофотометрії (ATR)», «Ідентичність методом ІЧ спектрофотометрії (Nujol)», «Вода методом Карла Фішера»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимої межі специфікації готового лікарського засобу за показником «Продукти розкладу методом ВЕРХ на основі заявленого вмісту фамцикловіру: Інші неспецифіковані продукти розкладу» від «Не більше 0,2 %» до «Не більше 0,1 %», та редакційні зміни в назві зазначеного показника в специфікації; 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 готового лікарського засобу «Ідентичність, кількісне визначення, продукти розкладу та однорідність вмісту методом ВЕРХ»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу «Розчинення методом ВЕРХ»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміна вимоги щодо зовнішнього вигляду суміші для покриття Opadry OY-S-28924 із «Порошок білого кольору» на «Сухий порошок білого кольору» та зміна назви тесту із «Опис» на «Зовнішній вигляд візуально»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 новим параметром «Ідентичність методом ІЧ спектрофотометрії» з відповідним методом випробування; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 новим параметром «Візуальне порівняння кольору» з відповідним методом випробування; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення зі специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 параметра «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози – утворення тонкої плівки»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення зі специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 параметра «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози – кольорова реакція»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення зі специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 параметра «Залишок після прожарювання»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна методу випробування «Ідентичність титану» з внутрішнього методу на метод, описаний в монографії Фарм. США/НФ, незначні зміни та доповнення відповідно до монографій на вихідні речовини, що використовуються при виготовленні суміші для покриття Opadry OY-S-28924; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ – вилучення опціонального використання відновленого дихлорметану; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ – використання концентрації натрію метоксиду 30 % замість концентрації 21 % для проміжного продукту FAM-1 на дільниці Zhejiang Medicine Co., Ltd., P.R China, редакційні зміни в розділах 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю та 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікації на вихідний матеріал натрію метоксид – додавання допустимої межі специфікації для кількісного визначення (Assay – 29.0%-33.0%); 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 та/або допустимих меж, визначених у специфікації на вихідний матеріал диметилформамід – розширення допустимої межі специфікації для вмісту води на дільниці Zhejiang Medicine Co., Ltd., P.R China від «Не більше 0,05 %» до «Не більше 0,5 %»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника, затверджених в Австралії, країні зі строгою регуляторною системою | *за рецептом* |  | UA/9236/01/02 |
|  | **ФАМВІР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Атнас Фарма ЮК Лімітед | Велика Британiя | Новартіс Фармасьютика С.А. | Іспанія | 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) - введення до специфікації АФІ Фамцикловір додаткового контролю залишкових розчинників етилацетат, ізопропанол та метанол із вмістом «не більше 0,1 %» для кожного окремого розчинника; 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) - введення до специфікації АФІ Фамцикловір додаткового випробування для залишкового розчинника триетиламін з межею «не більше 320 ppm»; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення до специфікації АФІ Фамцикловір додаткового випробування «Сума води та загального вмісту розчинників» з межею «не більше 0,5 %»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметра із специфікації АФІ Фамцикловір «Інші розчинники методом ГХ»; 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 вимог специфікації АФІ Фамцикловір за показником «Сульфатна зола» від «не більше 0,2 %» до «не більше 0,1 %»; 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 вимог специфікації АФІ Фамцикловір – включення паладію в межу суми для показника «Важкі метали методом ІCP-ОЕС», з супутніми змінами в затвердженому методі 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження вимог специфікації АФІ Фамцикловір для специфікованої супровідної домішки BRL-43594 від «не більше 0,5 %» до «не більше 0,2 %» та специфікованої супровідної домішки BRL-45145 від «не більше 0,4 %» до «не більше 0,1 %», із супутніми змінами в методі випробування АФІ; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Залишкові розчинники методом парофазної ГХ», редакційні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Ідентичність методом ІЧ спектрофотометрії (ATR)», «Ідентичність методом ІЧ спектрофотометрії (Nujol)», «Вода методом Карла Фішера»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимої межі специфікації готового лікарського засобу за показником «Продукти розкладу методом ВЕРХ на основі заявленого вмісту фамцикловіру: Інші неспецифіковані продукти розкладу» від «Не більше 0,2 %» до «Не більше 0,1 %», та редакційні зміни в назві зазначеного показника в специфікації; 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 готового лікарського засобу «Ідентичність, кількісне визначення, продукти розкладу та однорідність вмісту методом ВЕРХ»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу «Розчинення методом ВЕРХ»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміна вимоги щодо зовнішнього вигляду суміші для покриття Opadry OY-S-28924 із «Порошок білого кольору» на «Сухий порошок білого кольору» та зміна назви тесту із «Опис» на «Зовнішній вигляд візуально»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 новим параметром «Ідентичність методом ІЧ спектрофотометрії» з відповідним методом випробування; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 новим параметром «Візуальне порівняння кольору» з відповідним методом випробування; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення зі специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 параметра «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози – утворення тонкої плівки»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення зі специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 параметра «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози – кольорова реакція»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - вилучення зі специфікації суміші для покриття Opadry OY-S-28924 параметра «Залишок після прожарювання»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна методу випробування «Ідентичність титану» з внутрішнього методу на метод, описаний в монографії Фарм. США/НФ, незначні зміни та доповнення відповідно до монографій на вихідні речовини, що використовуються при виготовленні суміші для покриття Opadry OY-S-28924; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ – вилучення опціонального використання відновленого дихлорметану; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва АФІ – використання концентрації натрію метоксиду 30 % замість концентрації 21 % для проміжного продукту FAM-1 на дільниці Zhejiang Medicine Co., Ltd., P.R China, редакційні зміни в розділах 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю та 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікації на вихідний матеріал натрію метоксид – додавання допустимої межі специфікації для кількісного визначення (Assay – 29.0%-33.0%); 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 та/або допустимих меж, визначених у специфікації на вихідний матеріал диметилформамід – розширення допустимої межі специфікації для вмісту води на дільниці Zhejiang Medicine Co., Ltd., P.R China від «Не більше 0,05 %» до «Не більше 0,5 %»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника, затверджених в Австралії, країні зі строгою регуляторною системою | *за рецептом* |  | UA/9236/01/03 |
|  | **ФЕМІКЛІН** | таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17193/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "РІК-ФАРМ" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці для контролю якості та випуск серії ЛЗ з ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна на Публічне акціонерне товариство "Монфарм", Україна. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинне пакування ЛЗ з АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія на Публічне акціонерне товариство "Монфарм", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування ЛЗ з АВС Фармачеутічі С.п.А., Італія на Публічне акціонерне товариство "Монфарм", Україна. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для АФІ фенібуту(затверджено: ОАО "Усолье-Сибирский химико-фармацевтичиский завод", Российская Федерация, ФГУП "СКГБ "Технолог", Российская Федерация, запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна. 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", "Показання", "Протипоказання", Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" (затверджено: Без рецепта; запропоновано: За рецептом; з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу) згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноофен®, таблетки по 250 мг). 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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу з 230 кг на 80 кг. 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 готового лікарського засобу, що здійснює вторинне пакування - ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ фенібуту - Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - заміна однієї допоміжної речовини целюлоза мікрокристалічна на дві інші лактоза, моногідрат, полівінілпіролідон. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14615/01/01 |
|  | **ФЕНОБАРБІТАЛ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Хармен Фінохем Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) вилучення зазначення адреси власника СЕР (СЕР holder) з РП № UA/11324/01/01 на АФІ Фенобарбітал. В реєстраційному посвідченні залишається лише адреса виробничої дільниці затвердженого виробника Harman Finochem Ltd., India. | *-* |  | UA/11324/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС** | розчин для ін`єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із 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", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія | Словаччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15323/01/01 |
|  | **ФІНГОЛІМОД-ВІСТА** | капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико хімічний: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Чилі/  Іспанія/ Чеська Республiка | 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17846/01/01 |
|  | **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: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 622 від 03.04.2023** - 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. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо додавання виробничої дільниці **та як наслідок - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу.** Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/3650/02/01 |
|  | **ФЛУ.НЕТ** | гранули для орального розчину; по 10 саше з гранулами у картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-154 - Rev 02 для діючої речовини Chlorphenamine maleate від нового виробника SUPRIYA LIFESCIENCE LTD. (доповнення) | *без рецепта* |  | UA/19036/01/01 |
|  | **ФЛУ.НЕТ** | гранули для орального розчину; по 10 саше з гранулами у картонній пачці | СІА «ІНФАРМА Трейдінг» | Латвійська Республіка | Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020 - Rev 09 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, Iндія (доповнення) | *без рецепта* |  | UA/19036/01/01 |
|  | **ФЛУТІКАЗОНУ ПРОПІОНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ флутіказону пропіонату від затвердженого виробника Індустріале Кіміка, с.р.л., Італiя, з відповідними змінами в розділі «Умови зберігання». Затверджено: DMF версія 2021/01/14  Запропоновано: DMF версія 2022/11/21 Діюча редакція: Умови зберігання: В оригинальной упаковке при температуре не выше 250С Пропонована редакція: Відповідно до Ph.Eur. Монографії (діючого видання) захищати від світла.  На основі даних щодо вивчення стабільності субстанція не потребує особливих вимог щодо зберігання відповідно до Eur.Guideline CPMP/QWP/609/96/Rev 2. Відповідно до стандартної процедури Industriale Chimica s.r.l.(Виробника), рекомендується у будь-якому випадку тримати контейнер щільно закритим та захищати від прямих сонячних променів | ***-*** |  | UA/13250/01/01 |
|  | **ФЛЮКОЛД®-N** | таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC | *№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6266/01/01 |
|  | **ФОСФОМІЦИН** | гранули для орального розчину по 3 г, 1 саше з гранулами у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Теоретичний розмір серії 5 500 ОДЛЗ; Очікуваний розмір серії: 5000 ОДЛЗ, 5000 №1 | *за рецептом* |  | UA/17168/01/01 |
|  | **ФРАКСИПАРИН®** | розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) або по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприцу; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Аспен Нотер Дам де Бондевіль | Францiя | 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 Збільшенні терміну зберігання з 24 до 36 місяців для АФІ Надропарину кальцію (при температурі до 250). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу випробування у процесі виробництва АФІ, а саме введення нових методів випробування ПЛР на заміну поточному методу ПЛР. Новий метод ПЛР(кількісний) для визначення походження свиней/виключення матеріалу жуйних тварин на проміжному рівні виробництва сирого гепарину. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) -Оновлення р. 3.2.S.2.3 контроль матеріалів, введення контроль марганцю хлориду тетрагідрату наряду із затвердженим марганцем хлоридом моногідратом у зв’язку введення розчину марганцю хлориду, який використовується для виробничого процесу на додаток до порошку марганцю хлориду. • Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Оновлення р. 3.2.S.2.2 зміна концентрації реагенту натрію хлориду під час адсорбції в процесі виробництва сирого порошку гепарину від «2-2,5% до <4%». 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) . Введення реагенту розчину NaOH, який використовується для виробничого процесу, на додаток до твердої форми NaOH. 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 р. 3.2.S.4.3 валідація аналітичних методики, надання даних щодо альтернативного визначення залишків N- NО. 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). Видалення застарілих стандартних розчинів у випробуванні методом газової хроматографії для визначення залишкових розчинників. 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)(новий виробник вихідного продукту, для якого вимагається попередня оцінка вірусної безпеки та/або ризику передачі збудників ГЕ) - Додавання нового виробника вихідного продукту Гепарину в Китаї, а саме введення двох додаткових постачальників сирого гепарину Huai`an MDS Pharmaceutical Co. Ltd. (MDS) та Yichang Fengrun Biotechnology Co., Ltd (Fengrum) на додаток до поточних європейських та північно-американських постачальників сирого гепарину у процес очищення для виробника Aspen Oss. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ, що описує введення варіативних процесів на ранніх стадіях виробництва низькомолекулярного гепарину (НМГ)АФІ у майбутньому (р. 3.2.R регіональна інформація). | *за рецептом* |  | UA/2970/01/01 |
|  | **ФТОРУРАЦИЛ АККОРД** | розчин для ін'єкцій або для інфузій 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг ), по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 50 мл (2500 мг), по 100 мл (5000 мг) розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британiя | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя (відповідальний за випуск серії); АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя (вторинне пакування); АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британiя (контроль якості); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя (контроль якості) | Велика Британiя/  Індія/  Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни II 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, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Fluroblastine 50 mg/ml, Injection). | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18129/01/01 |
|  | **ФУЗІКУТАН®** | крем 2 %; по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: зміна у п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ» первинної упаковки, у пунктах 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/10307/01/01 |
|  | **ФУЛВЕСТРАНТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на АФІ фулвестрант від затвердженого виробника Індустріале Кіміка, с.р.л., Італiя. Затверджено: DMF версія 7, 2021/02/22. Запропоновано: DMF версія 8, 2021/11/08 | *-* |  | UA/14133/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН-КР** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 1 контейнеру у пачці з картону; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення; по 100 мл у контейнері з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу у комплекті з вагінальним аплікатором зі зрошувальною пляшечкою об’ємом 100 мл та пилозахисним ковпачком, у пачці з картону; по 200 мл у флаконі з насадкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 200 мл у флаконі з насадкою | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - вноситься зміна до розділу «Упаковка», а саме: введення додаткового типу контейнера: по 200 мл у флаконі з насадкою; по 200 мл у флаконі з насадкою у пачці з картону. Як наслідок зміна у специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Об’єм вмісту упаковки». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткового типу контейнера (флакон), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника активної субстанції хлоргексидину диглюконату Basic Pharma Life Science Pvt. Ltd., Індія | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9766/01/01 |
|  | **ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ** | рідина (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Джиангсу Вайкіда Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | 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 та адреси виробника АФІ, підготовлена у відповідності до повідомлення фірми-виробника АФІ, без зміни місцезнаходження виробника | *-* |  | UA/16811/01/01 |
|  | **ЦЕНТРОЛІН** | розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16059/01/01 |
|  | **ЦЕРЕГЛІА®** | капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | 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 та адреси виробника АФІ, підготовлена у відповідності до повідомлення фірми-виробника АФІ, без зміни місцезнаходження виробника. Діюча редакція Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd., Китай No. 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu, China. Пропонована редакція Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd., Китай No. 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong, Jiangsu, China | *за рецептом* |  | UA/16976/01/01 |
|  | **ЦЕРУКАЛ®** | таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | 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 (Б.III.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-304 Rev 01(затверджено: R0-CEP 2015-304 Rev 00) для діючої речовини Metoclopramide Hydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника ICROM S.R.L. |  |  | UA/2297/01/01 |
|  | **ЦЕТРИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п.8 (вторинна упаковка) ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/6789/02/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін`єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/  Франція/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, а саме виправлення друкарських помилок в документації виробника субстанції за показником «Bioburden testing of cetrorelix power». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, а саме виправлення друкарських помилок в документації виробника субстанції за показником «Endotoxins (LAL) in cetrorelix powder». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, а саме виправлення друкарських помилок в документації виробника субстанції за показником «Determination of the acetate and chloride contents by HPLC-IC». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, а саме виправлення друкарських помилок в документації виробника субстанції за показником «Water content in cetrorelix drug substance». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – оновлення п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, а саме виправлення друкарських помилок в документації виробника субстанції за показником «Identity, purity and peptide content of cetrorelix by HPLC». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) – незначні зміни до закритої частини мастер-файлу (ASMF) на субстанцію активної речовини цетрореліксу ацетату виробництва Corden Pharma Brussels S.A., Бельгія: передбачається виправлення хроматографічних умов ВЕРХ для визначення проміжного продукту СЕТ7-9Р (попередня редакція: час хроматографування 25 хв, швидкість рухомої фази 1 мл/хв; нова редакція: час хроматографування 21 хв, швидкість рухомої фази 1,5 мл/хв). Зазначені уточнення проводяться в рамках виявлення друкарських помилок в документації виробника субстанції. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методиці випробування ВЕРХ для визначення вмісту диметилацетаміду (ДМА) в активній речовині цетрореліксу ацетату, які передбачають збільшення кількості інжекцій стандартного розчину з 3 до 6 при визначенні придатності хроматографічної системи. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни в процедурі визначення залишкових кількостей органічних розчинників «Determination of residual solvents in cetrorelix powder by GC-Headspace», а саме: введення в методику умов перевірки придатності хроматографічної системи | *за рецептом* |  | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об’єднані Арабські Емірати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | 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 (інші зміни). Зміна у зв'язку з необхідністью приведення реєстраційних документів до сучасних вимог щодо оформлення розділу МКЯ - "МАРКИРОВКА", а також додавання до тексту маркування упаковки in bulk даних щодо заявника, як наслідок зміни власника РП. Діюча редакція: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Пропонована редакція:  МАРКУВАННЯ. Згідно із затвердженим текстом маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. 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: Др. Жатін Джозеф. Пропонована редакція: Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *-* |  | UA/18354/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, а саме виправлено анлійський варіант адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *за рецептом* |  | UA/16849/01/01 |
|  | **ЦЕФЕПІМ АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, а саме виправлено анлійський варіант адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *за рецептом* |  | UA/16849/01/02 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН** | 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 | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) приведення показника "опис" до вимог статті USP Cefoperazone Sodium для уточнення кольору порошку, з відповідними змінами в Специфікацію МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу | *-* | *Не підлягає* | UA/17755/01/01 |
|  | **ЦЕФОПЕРАЗОН** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ДЖЕНОФАРМ ЛТД | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) приведення показника "опис" до вимог статті USP Cefoperazone Sodium для уточнення кольору порошку, з відповідними змінами в Специфікацію МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17754/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 68 від 12.01.2023** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладлення тексту МКЯ українською мовою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP. **Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості).** 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) - додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP. 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 затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні», «Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії USP на лікарський засіб. | *за рецептом* |  | UA/17046/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 68 від 12.01.2023** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладлення тексту МКЯ українською мовою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP. **Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості).** 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) - додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP. 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 затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні», «Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії USP на лікарський засіб. | *за рецептом* |  | UA/17046/01/02 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, іn bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 68 від 12.01.202**3 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладлення тексту МКЯ українською мовою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP. 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) - додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP. 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 затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні», «Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії USP на лікарський засіб. | *-* |  | UA/17047/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, іn bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 68 від 12.01.2023** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладлення тексту МКЯ українською мовою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP. 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) - додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP. 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 затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні», «Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії USP на лікарський засіб. | *-* |  | UA/17047/01/02 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія) | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія  Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, а саме виправлено анлійський варіант адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *за рецептом* |  | UA/17157/01/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія) | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Свісс Перентералс Лтд., Індія  Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Приведення адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України, а саме виправлено анлійський варіант адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними | *за рецептом* |  | UA/17157/01/02 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН** | порошок (субстанція) в алюмінієвих банках для фармацевтичного застосування | ЄВРОАПІ ФРАНС | Францiя | ЄВРОАПІ ФРАНС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-140-Rev 03). Як наслідок зміна у специфікації за показниками «Кількісне визначення» (стало: субстанція містить від 96,0 % до 102,0 % ціанокабаламіну в перерахунку на суху речовину). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 05. Як наслідок зміна назви виробничої дільниці (стало: ЄВРОАПІ ФРАНС). 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 мови викладення МКЯ з російської на українську. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу «Маркування» у МКЯ | *-* |  | UA/15783/01/01 |
|  | **ЧИСТОТІЛУ ТРАВА** | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» | *за рецептом* |  | UA/5701/01/01 |
|  | **ЧОРНИЦІ ПАГОНИ** | пагони; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір». | *без рецепта* |  | UA/3388/01/01 |
|  | **ШИПШИНИ ПЛОДИ** | плоди, по 100 г або по 130 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір». | *без рецепта* |  | UA/5893/01/01 |
|  | **ШЛУНКОВИЙ ЗБІР №3** | збір, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» | *без рецепта* |  | UA/6056/01/01 |

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

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 25 квітня 2023 року № 773** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Такеда Фарма А/С | Данiя | Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королiвство (виробництво за повним циклом); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (дозвіл на випуск серії) | Сполучене Королiвство,  Австрія | засідання НТР № 13 від 06.04.2023 | **Відмовити у затвердженні -** у зв'язку із надходженням нової інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні та її контактних даних. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна.  Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher.  Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. |
|  | **ГІНІПРАЛ** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія (проведення тесту "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Австрія | засідання НТР № 12 від 23.03.2023 | **Відмовити у затвердженні -** у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія №0230 /МД від 16.08.2022р.) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |
|  | **ГІНІПРАЛ** | розчин для ін’єкцій, 10 мкг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | Такеда Австрія ГмбХ | Австрія | ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія (проведення тесту "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом) | Австрія | засідання НТР № 12 від 23.03.2023 | **Відмовити у затвердженні -** у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія №0230 /МД від 16.08.2022р.).  Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Johan Hellmer.  Пропонована редакція: д-р Суміт Мунджал / Sumit Munjal.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна.  Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Liudmyla Venher.  Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.  Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |
|  | **КІОВІГ** | розчин для інфузій 100 мг/мл по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці з маркуванням українською мовою | Бакстер АГ | Австрія | Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ) | Бельгiя | засідання НТР № 13 від 06.04.2023 | **Відмовити у затвердженні -** у зв'язку із надходженням інформації про нову контактну особу заявника, відповідальну за здійснення фармаконагляду в Україні (лист від заявника Бакстер АГ, Австрія №0371 /МД від 27.10.2022р.). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.I.8. (а) IAнп); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Йохан Хелмер. Пропонована редакція: Суміт Мунджал / Sumit Munjal.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Черняєва Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Венгер Людмила / Liudmyla Venher. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. |
|  | **ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД, ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД** | пластир трансдермальний по 12 мкг/год або по 25 мкг/год або по 50 мкг/год або по 75 мкг/год або по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття | Асіно АГ | Німеччина | Асіно АГ, Німеччина (випуск серії); Луйе Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості) | Німеччина | засідання НТР № 13 від 06.04.2023 | **Відмовити у затвердженні - виправління технічної помилки: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)** Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов’язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки у Специфікації на термін придатності МКЯ ЛЗ Фентавера 12 мкг/год, пластир трансдермальний по 12 мкг/год, за показником «Кількісне визначення», а саме: невірно зазначено нормування діючої речовини Фентанілу.  Попередня редакція:  Показник якості Специфікація на термін придатності 3.Кількісне визначення фентанілу 2,6 мг/ТДС (90 – 110 %, т.е. 2,3 – 2,8 мг/ТДС) Нова редакція: Показник якості Специфікація на термін придатності 3.Кількісне визначення фентанілу 2,55 мг/ТДС (90 – 110 %, т.е. 2,3 – 2,8 мг/ТДС) В зв’язку з тим, що заявлене виправлення технічної помилки не відповідає розділу VI за п.2.4.4 наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) та оригінальним матеріалам реєстраційного досьє технічна помилка не рекомендована до затвердження. Зазначене виправлення не відповідає оригінальним матеріалам реєстраційного досьє. |

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