

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 11 травня 2023 року  .05.20200 | Київ | № 879      2284 |

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 7, 10, 11 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. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 1.

2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

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

4. 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 11 травня 2023 року № 879** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ГАЛАРА** | капсули тверді, по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг)  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16529/01/01 |
|  | **ГАЛАРА** | капсули тверді, по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг)  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16529/01/02 |
|  | **НАТРІЮ АСКОРБАТ** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | НОРТІСТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ГРУП КО., ЛТД. | Китай | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/17105/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС®** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Коверсил (в Україні Престаріум), 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/16982/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС®** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Коверсил (в Україні Престаріум), 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/16982/01/02 |
|  | **САМІТОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16969/01/01 |
|  | **САНГІВА®** | розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості інформування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16981/01/01 |
|  | **ФОСФОМЕД** | гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 або 2 саше в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Монурал гранули для орального розчину по 3 г).   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/16771/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 2** до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 11 травня 2023 року № 879 \_\_\_\_\_\_\_** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВЕЛОКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італiя (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (альтернативний виробник (вторинна упаковка)) | Німеччина/  Італiя | 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) впровадження додаткового більшого грануляційного обладнання для приготування грануляту моксифлоксацину з метою збільшення виробничих потужностей на виробничій дільниці Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в процесі нанесення покриття: на додаток до більшого обладнання для приготування грануляту, на виробничій дільниці Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія планується запровадити додаткове більше обладнання для нанесення покриття на таблетки моксифлоксацину, вкриті оболонкою по 400 мг, яке має таку ж потужність, як машина для нанесення покриття, що використовується дільницею Байєр АГ, Леверкузен, Німеччина. Редакційні правки у відповідних розділах. | *за рецептом* | - | UA/4071/01/01 |
|  | **АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 1,82 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та додавання QR-коду у п.17 ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/5272/01/01 |
|  | **АЗІЛЕКТ** | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахемі Б.В., Нідерланди | Ізраїль/  Нідерланди | 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) редакційні зміни в монографії вихідного матеріалу 1-аміноіндан 25003-ІН. 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) редакційні зміни в 3.2.S.4.2 - Аналітичні методики (монографія 2554-ІН-EUR) для активної речовини resagiline mesylate. 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) редакційні зміни в 3.2.S.4.2 аналітичні методики (метод випробування мікробіологічної чистоти QDS0001200). 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) редакційні зміни в 3.2.S.4.3 валідація аналітичних методик (придатність методу випробування мікробіологічної чистоти QDS0010756). | *за рецептом* | - | UA/13573/01/01 |
|  | **АЗОПТ®** | краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон-Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2300/01/01 |
|  | **АЛАКТИН** | таблетки по 0,5 мг, по 2 або 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-170-Rev 03 ( затверджено: R1-CEP 2006-170-Rev 02) для діючої речовини Cabergoline від вже затвердженого виробника TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O. | *за рецептом* | - | UA/9595/01/01 |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Приведення специфікації діючої речовини Донепезилу гідрохлориду у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Donepezil hydrochloride monohydrate» 04/2020:3067. | *за рецептом* | - | UA/10701/01/01 |
|  | **АЛЗЕПІЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Приведення специфікації діючої речовини Донепезилу гідрохлориду у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Donepezil hydrochloride monohydrate» 04/2020:3067. | *за рецептом* | - | UA/10701/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ** | таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 6, 9 або 10 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. 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", "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 оновленої інформації референтного лікарського засобу НОРВАСК®, таблетки по 5 мг та по 10 мг. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3673/01/02 |
|  | **АМЛОДИПІН-АСТРАФАРМ** | таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 6, 9 або 10 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. 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", "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 оновленої інформації референтного лікарського засобу НОРВАСК®, таблетки по 5 мг та по 10 мг. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3673/01/01 |
|  | **АНАЛЬГОДЕКС** | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу: Затверджено: ДЕКСКЕТ. Запропоновано: АНАЛЬГОДЕКС | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19104/01/01 |
|  | **АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна для упаковки № 50 (10х5) у блістерах в коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, Додавання виробника - Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ для упаковки № 50 (10х5) у блістерах в коробці. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо додавання виробничої дільниці та як наслідок - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (90 кг) готового лікарського засобу (для дозування по 40 мг) для нової дільниці виробництва ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна для упаковки № 50 (10х5) у блістерах в коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4715/01/02 |
|  | **АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна для упаковки № 50 (10х5) у блістерах в коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії, Додавання виробника - Товариство з обмеженою відповідальністю “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ для упаковки № 50 (10х5) у блістерах в коробці. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо додавання виробничої дільниці та як наслідок - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (90 кг) готового лікарського засобу (для дозування по 40 мг) для нової дільниці виробництва ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна для упаковки № 50 (10х5) у блістерах в коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4715/01/01 |
|  | **АНАФЕРОН** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Ідентифікація» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Чистота» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. | *без рецепта* | - | UA/2614/01/01 |
|  | **АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Ідентифікація» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Чистота» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. | *без рецепта* | - | UA/7756/01/01 |
|  | **АРГОСУЛЬФАН®** | крем, 20 мг/г по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методики визначення вільного срібла в готовому лікарському засобі на основі нових даних з валідації методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни у методах випробування готового лікарського засобу, що використовуються для контролю параметрів у методах випробування готового лікарського засобу: рН, вміст сульфатіазолу срібла, вміст метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, вміст вільного сульфатіазолу. | *без рецепта* | - | UA/1031/01/01 |
|  | **АРИМІДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: видалення тексту маркування первинної та вторинної упаковок без застосування міжнародної системи одиниць SI, внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/2417/01/01 |
|  | **АСПІРОЗА®** | капсули тверді по 5 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur.2.9.40) для ацетилсаліцилової кислоти з методу прямого визначення на розрахунково-ваговий метод. Для розувастатину затверджений метод прямого визначення залишається без змін | *за рецептом* | - | UA/18799/01/01 |
|  | **АСПІРОЗА®** | капсули тверді по 10 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur.2.9.40) для ацетилсаліцилової кислоти з методу прямого визначення на розрахунково-ваговий метод. Для розувастатину затверджений метод прямого визначення залишається без змін | *за рецептом* | - | UA/18799/01/02 |
|  | **АСПІРОЗА®** | капсули тверді по 20 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Адамед Фарма С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph.Eur.2.9.40) для ацетилсаліцилової кислоти з методу прямого визначення на розрахунково-ваговий метод. Для розувастатину затверджений метод прямого визначення залишається без змін | *за рецептом* | - | UA/18799/01/03 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19120/01/01 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 40 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19120/01/02 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19120/01/03 |
|  | **АТЕРА А** | таблетки по 80 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19120/01/04 |
|  | **АФЛУБІН®** | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)  додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и) дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/тестування партій готового лікарського засобу MPL Mikrobiologisches Pruflabor GmbH, Grabenweg 68 6020 Innsbruck, Austria. | *без рецепта* | - | UA/10018/01/01 |
|  | **АЦЕМІК** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) заміна затвердженого виробника АФІ Транексамової кислоти Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd., China на нового виробника АФІ Shilpa Medicare Limited, India. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/16987/01/01 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах або у стрипах | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* | - | UA/6272/01/01 |
|  | **БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу;  по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами;  по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами;  по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 02 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника DANSK SALT A/S, включаючи оновлення назви власника СЕР без зміни його адреси (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01 власник СЕР: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; запропоновано: R1-CEP 2008-105-Rev 02 власник СЕР: MARIAGER SALT SPECIALTIES A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager).  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2010-083-Rev 01 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника Esco France SAS, Франція включаючи оновлення назви власника СЕР та його адреси, та назви виробничої дільниці без зміни адреси виробничої дільниці (затверджено: R1-CEP 2010-083-Rev 00 власник СЕР: ESCO FRANCE SAS European Salt Company 49 avenue Georges Pompidou France-92593 Levallois Perret; виробнича дільниця: ESCO FRANCE SAS – Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est Route des Digues France-54110 Dombasle-sur-Meurthe; запропоновано: R1-CEP 2010-083-Rev 01 власник СЕР: K+S France SAS 1 rue des Docks Remois france-51100 Reims; виробнича дільниця: K+S France SAS Site Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est – Route des Digues France-54110 Dombasle-sur-Meurthe). | *за рецептом* | - | UA/16099/01/01 |
|  | **БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ** | розчин для перитонеального діалізу;  по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами;  по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 02 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника DANSK SALT A/S, включаючи оновлення назви власника СЕР без зміни його адреси (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01 власник СЕР: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; запропоновано: R1-CEP 2008-105-Rev 02 власник СЕР: MARIAGER SALT SPECIALTIES A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича дільниця: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager).  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2010-083-Rev 01 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника Esco France SAS, Франція включаючи оновлення назви власника СЕР та його адреси, та назви виробничої дільниці без зміни адреси виробничої дільниці (затверджено: R1-CEP 2010-083-Rev 00 власник СЕР: ESCO FRANCE SAS European Salt Company 49 avenue Georges Pompidou France-92593 Levallois Perret; виробнича дільниця: ESCO FRANCE SAS – Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est Route des Digues France-54110 Dombasle-sur-Meurthe; запропоновано: R1-CEP 2010-083-Rev 01 власник СЕР: K+S France SAS 1 rue des Docks Remois france-51100 Reims; виробнича дільниця: K+S France SAS Site Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est – Route des Digues France-54110 Dombasle-sur-Meurthe). | *за рецептом* | - | UA/16100/01/01 |
|  | **БІСАКОДИЛ** | порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Монфарм" | Україна | Ерреджірре С.п.А. | Iталiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *-* | - | UA/2663/01/01 |
|  | **БІСОТРОЛ 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | 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/19471/01/02 |
|  | **БІСОТРОЛ 5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лтд. | 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/19471/01/01 |
|  | **БЛІС®** | розчин оральний 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі з адаптером або без адаптера, по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено 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 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/17819/01/01 |
|  | **БРЕКСІН®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in bulk та контроль серії: Файн Фудс & Фармас`ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - до показника «Impurities/Degradation products» додано визначення семи ідентифікованих домішок у специфікації на 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни методики за показниками «Impurities/Degradation products» та «Piroxicam assay» (методом HPLC) (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку); 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) - у специфікацію при випуску ГЛЗ до показника «Домішки/продукти розпаду» додано визначення семи ідентифікованих домішок; 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 методики за показниками «Домішки/продукти розпаду» та «Кількісне визначення» (методом ВЕРХ) (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, формули розрахунку); Зміни II 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 допустимої межі для визначення будь-якої невизначеної неідентифікованої домішки та суми домішок за показником «Impurities/Degradation products» у специфікації на АФІ; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - за показником «Домішки/продукти розпаду» у специфікаціях на випуск та термін прийнятності зміна критеріїв прийнятності для визначення будь-якої невизначеної неідентифікованої домішки та суми домішок, а також у специфікації на термін придатності допустимої межі для ідентифікованих домішок N-піридин-2-іл-оксаламова кислота та N-метилсолфонамід-бензойна кислота | *за рецептом* | - | UA/4636/01/01 |
|  | **БУПРІНОЛ** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацеутско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравлє А.Д. (Актавіс), Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікалз Лтд., Болгарія | Болгарія/  Сербія/  Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення синдрому Бругада | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/19228/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в написанні номера реєстраційного посвідчення. Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров’я України 13.09.2019 № 1942 Реєстраційне посвідчення № UA/12169/01/01 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров’я України 13.09.2019 № 1942 Реєстраційне посвідчення № UA/2169/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/2169/01/01 |
|  | **ВЕНОРУТИНОЛ** | гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі – зміна кількісного складу допоміжної речовини – натрію гідроксиду у готовому продукті (запропоновано 1,8 мг замість 2,4 мг в 1 г гелю). | *без рецепта* | - | UA/2354/02/01 |
|  | **ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Францiя; Глаксо Веллком С.А., Іспанiя | Францiя/ Іспанiя | 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/2563/01/01 |
|  | **ВЕРОМІСТИН®** | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах; по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах із захисним ковпачком | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) до затверджених упаковок об’ємом 100 мл, 200 мл та 400 мл у флаконах, додаються упаковки об’ємом 100 мл, 200 мл та 400 мл у флаконах, які закриваються захисним ковпачком (що не є первинним закупорювальним засобом), з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18640/01/01 |
|  | **ГАБАНТИН 300** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/7323/01/03 |
|  | **ГАЛСТЕНА®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)  додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и) дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/тестування партій готового лікарського засобу MPL Mikrobiologisches Pruflabor GmbH, Grabenweg 68 6020 Innsbruck, Austria. | *без рецепта* | - | UA/10024/01/01 |
|  | **ГЕКСІКОН** | песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки 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) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме в процесі "приготування маси" (оновлення температури плавления ПЕГ-1500). Оскільки температура 55 С не забезпечувала оптимальну швидкість плавлення, що производило до затримки процесу приготування; зміна температури плавлення на 65-75 С забезпечує скорочення тривалості плавлення ПЕГ-1500, що є необхідним для зменшення загальної тривалості приготування; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна процесу виробництва, до якірної мішалки додано шнекову для перемішування в автоматичному режимі; операція 2.1 "розлив маси, охолодження, запаювання та маркування" змінено температуру маси в приймальному бачку з 51±1 С на 49±1 С; операція 2.2."контроль нерозфасованої продукції" перенесено на операцію 3.2 "пакування та відвантаження песаріїв" | *без рецепта* | - | UA/15850/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | Пфайзер Інк. | США | повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія  виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Бельгія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності)  Додавання альтернативного розміру серії – 80,640 одиниць для лікарського засобу по 12 мг. Затверджено: 40,320 одиниць; запропоновано: 80,640 одиниць. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) Додавання резервного фільтру 0.22 µm при лінії розливу та внесення змін щодо опису процесу додаткового відбору проб мікробного навантаження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) У зв’язку із заявленою зміною щодо додавання альтернативного збільшеного об’єму серії, пропоновано введення альтернативного розміру серії розчинника для дозування 12 мг/мл, редакційна правка для кількості води д/і, Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень)  Додавання: промивання фільтра та перевірка його цілісності з використанням води для ін’єкцій замість D-буферу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень)  Додавання необов’язкового етапу у виробництві - додаткової паузи в сублімаційній сушарці після ліофілізації; рефільтрація готового засобу та розчинника bulk розчину. | *за рецептом* | - | UA/11798/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською та англійською мовами | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності)  Додавання альтернативного розміру серії – 80,640 одиниць для лікарського засобу по 12 мг. Затверджено: 40,320 одиниць; запропоновано: 80,640 одиниць. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) Додавання резервного фільтру 0.22 µm при лінії розливу та внесення змін щодо опису процесу додаткового відбору проб мікробного навантаження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) У зв’язку із заявленою зміною щодо додавання альтернативного збільшеного об’єму серії, пропоновано введення альтернативного розміру серії розчинника для дозування 12 мг/мл, редакційна правка для кількості води д/і, Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень)  Додавання: промивання фільтра та перевірка його цілісності з використанням води для ін’єкцій замість D-буферу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень)  Додавання необов’язкового етапу у виробництві - додаткової паузи в сублімаційній сушарці після ліофілізації; рефільтрація готового засобу та розчинника bulk розчину. | *за рецептом* | - | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці | БІОТОН С.А. | Польща | БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Випробування вилучене як незначне випробування, випробування " Мікроскопічне зображення кристалів" виконується в кінцевому лікарському засобі відповідно до затвердженої специфікації лікарського засобу Генсулін Н. Контроль мікроскопічного зображення на більш ранній стадії виробництва не покращує якість або контроль поточного виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення випробування " Гомогенність" проведено на основі огляду історичних даних, які довели, що лікарський засіб виготовляється високовідтворюваним способом, та показали, що на кожному з виробничих етапів вміст AФI є практично однаковим (що підтверджується дуже низьким значенням RSD). Незалежно від точки відбору, вміст AФI не змінюється – однорідність не змінюється під час процесу. Отже, отримані результати підтвердили, що контроль однорідності під час процесу не є необхідним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Випробування параметра «Крутний момент закручування кришки / Cap closing torque» дозволяє підтвердити цілісність кришки лікарського засобу. Критерії прийнятності для даного випробування прийняті на основі досліджень фармацевтичної розробки. Мінімальна сила (крутний момент), яка необхідна для закриття/закручування кришки, була обрана на основі на емпіричних даних. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). З метою приведення до вимог Монографії USP "Elastomeric component functional suitability in parenteral product packaging/delivery system", розділ 6 "Plunger functional suitability tests", метод випробування сили розриву поршня та сили ковзання поршня було змінено з випробування на порожніх картриджах на випробування на картриджах, наповнених лікарським засобом, опис випробування також приведений до зазначеної монографії USP. На основі приведення до монографії USP, були змінені допустимі межі для сили розриву поршня та сили ковзання поршня. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Викладення опису методу було приведено до діючої монографії Ph. Eur. 2.6.12 "Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests" (метод мембранної фільтрації 5-2-1). При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Опис методу випробування pH було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph.Eur. 2.2.3 “Potentiometric determination of pH”. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Опис методу випробування "Об'єм, що витягається" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше номінального ("Об'єм, виміряний для кожного з контейнерів, не менше номінального об'єму"). Відповідно до вищезазначених вимог, запис щодо об'єму, що витягується, змінено на ≥ 3 мл (картриджі) та ≥ 10 мл (флакони) (номінальний об'єм - 3 мл та 10 мл відповідно). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Змінено опис методу випробування для параметру "Глибина введення поршня/Plunger insertion depth". При цьому змін в методі випробування не відбулося, використано більш загальне викладення методу випробування в реєстраційній документації. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Змін в методі випробування "Цілісність герметизації контейнера/ Container closure integrity" не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Опис методу випробування "Механічні включення. Видимі частинки" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.20 "Particulate contamination: visible particles". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Опис зовнішнього вигляду наповнених та упакованих картриджів та флаконів оновлено, об'єднано в один розділ "Упаковка та маркування" і спрощено. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення незначної зміни в методику "Механічні включення. Видимі частинки" (нерозчинні домішки) шляхом заміни кислоти хлористоводневої на кислоту аскорбінову на етапі підготовки зразка. Зміна типу кислоти полягає в заміні кислоти хлористоводневої на аскорбінову кислоту, яка є більш безпечною для використання в виробничих умовах. Аналітичний метод, описаний у 3.2.P.5.2, залишається без змін. | *-* | - | UA/9811/01/01 |
|  | **ГЕПАТРОМБІН** | гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); «Хемофарм» АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії) | Республіка Сербія | 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)). У специфікацію та методи контролю якості додається інформація щодо періодичності випробувань за методом Minimum filling (Test frequency: to be tested once a year). | *без рецепта* | - | UA/3054/01/02 |
|  | **ГЕПАТРОМБІН** | гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | "Хемофарм" АД | Республіка Сербія | "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); «Хемофарм» АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії) | Республіка Сербія | 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)). У специфікацію та методи контролю якості додається інформація щодо періодичності випробувань за методом Minimum filling (Test frequency: to be tested once a year). | *без рецепта* | - | UA/3054/01/01 |
|  | **ГІНОКСИН** | капсули вагінальні м’які по 1000 мг, по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Каталент Італі С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) оновлення специфікації, методів контролю, валідації методик та обґрунтування специфікації для допоміжної речовини "Лецитин соєвий" з внутрішньої монографії до монографії USP. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Приведення специфікації допоміжної речовини "Парафін білий, м'який" до діючої редакції Європейської фармакопеї. | *за рецептом* | - | UA/6094/01/03 |
|  | **ГІНО-ТАРДИФЕРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П’єр Фабр Медикамент Продакшн | Францiя | 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); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/2976/01/01 |
|  | **ГЛЕНЦЕТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення додаткової дільниці виробництва АФІ левоцетиризину дигідрохлориду Glochem Industries Private Limited, Індія Затверджено Власник мастер-файлу на АФІ: Glochem Industries Ltd., Іndia Виробник АФІ: Granules India Limited Запропоновано Власник мастер-файлу на АФІ: Glochem Industries Ltd., Іndia Виробник АФІ: 1.Granules India Limited, India 2. Glochem Industries Private Limited, Іndia | *без рецепта* | - | UA/11243/01/01 |
|  | **ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28 або по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Введення додаткової дільниці виробництва АФІ левоцетиризину дигідрохлориду Glochem Industries Private Limited, Індія | *за рецептом* | - | UA/13538/01/01 |
|  | **ГЛІТЕЙК** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/12177/01/01 |
|  | **ГЛІЯТОН®** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу"Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділ проекту інструкції для медичного застосування "Фармакологічні властивості": на підставі матеріалів реєстраційного досьє, що містять результати післяреєстраційних досліджень, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13359/01/01 |
|  | **ГЛОДУ НАСТОЙКА** | настойка, по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконах; по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених кришками з контролем першого розкриття; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок, а саме скляні флакони по 50 мл (флакони ФВ-50-20 укупорені пробками ПА-2/П-2 та кришками К-20; флакони ФВ-50-18 укупорені пробками-крапельницями 2.2Е та кришками 1.4К) та флакони полімерні по 50 мл (ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених кришками з контролем першого розкриття (типу КФ2-1) або пробками-крапельницями (2.2.а-13) та кришками (типу КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка»  Зміни внесені у розділ «Упаковка» в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням восьми додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування для відповідних упаковок. 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 додаткових упаковок - флаконів скляних та полімерних об’ємом 50 мл з відповідними змінами до р. «Склад», р. «Упаковка» та п. «Об’єм вмісту упаковки». Зміни внесені у розділи «Склад» та «Упаковка» в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткових упаковок - флаконів скляних та полімерних по 50 мл та як наслідок - затвердження тексту маркування для відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2121/02/01 |
|  | **ГРАВАГІН** | песарії по 500 мг; по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації про важливість звітування про побічні реакції.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2166/01/01 |
|  | **ГРИПЕКС ХОТАКТИВ** | порошок для орального розчину по 4 г в саше; по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пачці | Юнілаб, ЛП | США | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-019 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-019 - Rev 05) для АФІ аскорбінової кислоти від вже затвердженого виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD. | *без рецепта* | - | UA/5737/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республiка пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Іспанiя/  Чеська Республіка/  Болгарія | 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" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sprycel, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17829/01/01 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республiка пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Іспанiя/ Чеська Республіка/ Болгарія | 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" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sprycel, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17829/01/02 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республiка пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Іспанiя/ Чеська Республіка/ Болгарія | 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" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sprycel, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17829/01/03 |
|  | **ДАЗАТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг, по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республiка пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Іспанiя/ Чеська Республіка/ Болгарія | 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" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sprycel, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17829/01/04 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/) (затвердженно: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТХ J02А С01.; запропоновано: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу та тетразолу. Код АТХ J02А С01.).  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" (про взаємодію з інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази та івакафтор, додано нову взаємодію з луразидоном), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (перед настанням вагітності слід дотриматись періоду виведення флуконазолу тривалістю один тиждень) відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, розчин для інфузій по 2 мг/1 мл. Введення зміни протягом 6-ти місяців після завтердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка" стосовно чутливості in vitro, механізм резистентності, контрольні точки EUCAST )", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо експозиції толваптану), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (щодо інформації стосовно повідомлення про підозрювані побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2527/02/01 |
|  | **ДІОКОР СОЛО 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назви, одиниці виміру та діапазони деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв’язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Пропонована редакція:  Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Або Витрата вхідного повітря, м3/год Залежність значень параметрів м3/год =580 х мм.вод.ст.0,43. 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 періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проводити контроль у режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії та внесення відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ. 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 формулювання опису таблетки та зміна формулювання тесту «Розчинення», а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьох рівнях, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту (ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.Р.3.5 та 3.2.Р.5.1. З розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв’язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1. У розділі 3.2.Р.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.Р.3, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.Р.8. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у ви-гляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». | *за рецептом* | - | UA/11341/01/01 |
|  | **ДІОКОР СОЛО 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назви, одиниці виміру та діапазони деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв’язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Пропонована редакція:  Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Або Витрата вхідного повітря, м3/год Залежність значень параметрів м3/год =580 х мм.вод.ст.0,43. 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 періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проводити контроль у режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії та внесення відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ. 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 формулювання опису таблетки та зміна формулювання тесту «Розчинення», а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьох рівнях, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту (ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.Р.3.5 та 3.2.Р.5.1. З розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв’язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1. У розділі 3.2.Р.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.Р.3, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.Р.8. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у ви-гляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». | *за рецептом* | - | UA/11341/01/02 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 або 5 флаконів в упаковці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" ("Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14471/01/01 |
|  | **ДОТАВІСТ** | розчин для ін’єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 5 мл, або 10 мл, або 15 мл або по 20 мл або 60 мл, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці;  по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону;  по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу, з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону;  по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміна періоду ретестування АФІ, до 5 років у зв’язку з оновленням DMF(ДЛТА) для виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India з Biophore/2004/AP/002/MAY-2014 до Biophore/2004/AP/005/NOV-2018. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Оновлення методики випробування за показником «Вода» (ЕР 2.5.12). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення показника «Важкі метали» для виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)  Оновлення метод випробування за показником «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» (ЕР 2.2.2.) 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) Для виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія. -За показником «Супровідна домішки»: в методиці визначення супровідних домішок відкориговано відносний фактор відгуку для домішок А та В. Фактор відгуку для домішки А змінено з 0,4 до 0,42, а для домішки В – з 0,6 до 0,69, фактори відгуку приведено у відповідність до документації виробника АФІ, яка представлена в розділі 3.2.S.4.2. 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) Доповнення показник «Хлориди» методом потенціометричне титрування для виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Ltd., Індія Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення показник «Хлориди» методом потенціометричне титрування для виробника Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія. 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 терової кислоти (DOTA) АТ "Фармак", Україна (ДМФ 002607, версія 1;12.2021) до вже затверджених виробників Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India; Malladi Drugs & Pharmaceuticals Ltd., Індія. | *за рецептом* | - | UA/16798/01/01 |
|  | **ДУСПАТАЛІН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 бліcтеру у картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації на АФІ заявника у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї на мебеверину гідрохлорид (07/2022:2097). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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. Введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (R0-CEP 2019-271-Rev 03) на заміну мастер-файла на АФІ від затвердженого виробника Piramal Enterprises Limited, Індія (нова назва виробника: Piramal Pharma Limited, Індія). Також, відповідно до сертифіката R0-CEP 2019-271-Rev 03 додається альтернативна дільниця для виробництва проміжного продукту: Vibrant Pharmachem Pvt 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Введення нового (додаткового) виробника АФІ – RA Chem Pharma Limited, Індія, який має чинний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ мебеверину гідрохлорид (R0-CEP 2019-061-Rev 01), для забезпечення необхідних обсягів виробництва. Відповідно до цього сертифіката при виробництві АФІ також використовуються дільниці для виробництва проміжного продукту: RA Chem Pharma Limited, Індія та Aktinos Healthcare Private Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). В рамках приведення специфікації на АФІ заявника у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї на мебеверину гідрохлорид, пропонується збереження чинного внутрішнього методу випробування АФІ (ВЕРХ) для визначення супутніх домішок в якості альтернативного методу до відповідного фармакопейного методу випробування, введеного згідно з монографією Європейської фармакопеї. 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 з Piramal Enterprises Limited, Індія на Piramal Pharma Limited, Індія. Місцезнаходження виробничої дільниці, включаючи власну дільницю для виробництва проміжного продукту, та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено Piramal Enterprises Limited, Індія. Запропоновано  Piramal Pharma Limited, Індія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Lonza Ltd, Швейцарія із реєстраційного досьє, оскільки даний виробник більше не постачає АФІ для виробництва даного лікарського засобу з комерційних причин. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений. | *без рецепта* | - | UA/8813/01/01 |
|  | **ДУСПАТАЛІН®** | капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Майлан Лабораторіз САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації на АФІ заявника у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї на мебеверину гідрохлорид (07/2022:2097). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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. Введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ (R0-CEP 2019-271-Rev 03) на заміну мастер-файла на АФІ від затвердженого виробника Piramal Enterprises Limited, Індія (нова назва виробника: Piramal Pharma Limited, Індія). Також, відповідно до сертифіката R0-CEP 2019-271-Rev 03 додається альтернативна дільниця для виробництва проміжного продукту: Vibrant Pharmachem Pvt 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Введення нового (додаткового) виробника АФІ – RA Chem Pharma Limited, Індія, який має чинний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ мебеверину гідрохлорид (R0-CEP 2019-061-Rev 01), для забезпечення необхідних обсягів виробництва. Відповідно до цього сертифіката при виробництві АФІ також використовуються дільниці для виробництва проміжного продукту: RA Chem Pharma Limited, Індія та Aktinos Healthcare Private Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) в рамках приведення специфікації на АФІ заявника у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї на мебеверину гідрохлорид, пропонується збереження чинного внутрішнього методу випробування АФІ (ВЕРХ) для визначення супутніх домішок в якості альтернативного методу до відповідного фармакопейного методу випробування, введеного згідно з монографією Європейської фармакопеї. 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 з Piramal Enterprises Limited, Індія на Piramal Pharma Limited, Індія. Місцезнаходження виробничої дільниці, включаючи власну дільницю для виробництва проміжного продукту, та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено Piramal Enterprises Limited, Індія Запропоновано Piramal Pharma Limited, Індія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Lonza Ltd, Швейцарія із реєстраційного досьє, оскільки даний виробник більше не постачає АФІ для виробництва даного лікарського засобу з комерційних причин. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений | *за рецептом* | - | UA/8813/02/01 |
|  | **ЕВКАСПРЕЙ** | спрей назальний 1,0 мг/мл, по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у 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. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) видалення найменшого розміру серії 100 л Затверджено:  Розмір серії: Теоретична кількість отриманого спрею назального: 907,00 кг (900,00 л) або 86 500 уп по 10 мл 504,00 кг (500,00 л) або 48 000 уп по 10 мл 100,80 кг (100,00 л) або 9 600 уп по 10 мл Запропоновано: Розмір серії: Теоретична кількість отриманого спрею назального: 907,00 кг (900,00 л) або 86 500 уп по 10 мл 504,00 кг (500,00 л) або 48 000 уп по 10 мл  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в розділ 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу (стадія ТП-3.2) у зв’язку із придбанням окремої лінії для виробництва назальних лікарських засобів | *без рецепта* | - | UA/17018/01/01 |
|  | **ЕЛАПРАЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди | Німеччина/  США/  Ірландія/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)  Збільшення часу розморожування неочищеної нерозфасованої субстанції ідурсульфази з 96 до 108 годин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/13360/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® МОНО** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 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 постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додання альтернативного постачальника фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Щільність плівки», «Температура розм’якшення за Віка (VST)», «Міцність при розтягуванні», «Усадка при прогріванні (повздовжня)», «Коефіцієнт світлопропускання (для світлозахисної плівки)». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом за показником «Товщина плівки». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показниками «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги».  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника “MTC Polska Sp. Z.o.o., Польща). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника “MTC Polska Sp. Z.o.o., Польща). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ». | *за рецептом* | - | UA/15415/01/01 |
|  | **ЕНАЛОЗИД® МОНО** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 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 постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додання альтернативного постачальника фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Щільність плівки», «Температура розм’якшення за Віка (VST)», «Міцність при розтягуванні», «Усадка при прогріванні (повздовжня)», «Коефіцієнт світлопропускання (для світлозахисної плівки)». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом за показником «Товщина плівки». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показниками «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги».  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника “MTC Polska Sp. Z.o.o., Польща). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника “MTC Polska Sp. Z.o.o., Польща). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ». | *за рецептом* | - | UA/15415/01/02 |
|  | **ЕНАП®** | розчин для ін'єкцій, 1,25 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", ""Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/4323/02/01 |
|  | **ЕНАТ 200** | капсули м`які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | 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: 100 000 капсул. Запропоновано: 150 000 капсул. | *без рецепта* | - | UA/9439/01/03 |
|  | **ЕРГОФЕРОН** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Ідентифікація» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Чистота» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Ідентифікація» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Чистота» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. | *без рецепта* | - | UA/12931/01/01 |
|  | **ЕСПУМІЗАН®** | капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул м'яких у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво м'яких капсул "in bulk": Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина СВІСКАПС РОМАНІЯ СРЛ, Румунія  Пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина Контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина Випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | 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 найменування та адреси місця провадження діяльності (зміна номеру вулиці з 1 на 20) виробника ГЛЗ Затверджено: виробництво м’яких капсул «in bulk» С.Ц. СВІСКАПС РОМАНІЯ С.Р.Л. Стр. Карол І нр. 1, Комуна Корну, Жуд. Прахова, код 107180, Румунія. S.C. SWISSCAPS ROMANIA S.R.L. Str. Carol I nr. 1, Comuna Cornu, Jud. Prahova, cod 107180, Romania. 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) незназна зміна у затверджених методах випробовування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення полідиметилсилоксану» Метод 1, зокрема зміна розчину хлористоводневої кислоти при підготовці випробуваного розчину з 0,1 н. на 6 H відповідно до вимог монографії USP Симетикон капсули. 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) незназна зміна у затверджених методах випробовування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення полідиметилсилоксану» Метод 2, зокрема зміна розчину хлористоводневої кислоти при підготовці випробуваного розчину з 0,1 н. на 6 H відповідно до вимог монографії USP Симетикон капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення стандартної документації у зв'язку із зміною Б.II.г.2. (а), зокрема оновлення робочих стандартів для полідиметилсилоксану з ОМ32681 до ОМ40821/2 і для метилпарагідроксибензоату з 041МОО49V і 13214 до ВССВ8030. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-005 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2002-005 - Rev 01) для діючої речовини Simeticone від вже затвердженого виробника Basildon Chemical 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-140 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-140 - Rev 03) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника PB Gelatins | *без рецепта* | - | UA/0152/02/01 |
|  | **ЕТАНОЛ 96** | розчин для зовнішнього застосування 96 % 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок по 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» МКЯ ЛЗ. 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) | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/10875/01/01 |
|  | **ЗОЛЕВІСТА** | розчин для інфузій 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 1.0. Зміни внесено до частини ІІІ “План з фармаконагляду”, частини V “Заходи з мінімізації ризиків”, а також Додатків до плану управління ризиками у зв'язку з оцінкою ефективності додаткових заходів з мінімізації важливого ідентифікованого ризику “Остеонекроз кісток щелепи” шляхом надання звіту з ефективності реалізації додаткових заходів з мінімізації ризиків. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. | *за рецептом* | - | UA/18800/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/6045/01/01 |
|  | **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: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 773 від 25.04.2023 в процесі внесення змін** (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). Редакція в наказі - UA/18435/01/01. **Вірна редакція - UA/18435/01/02.** | *без рецепта* |  | **UA/18435/01/02** |
|  | **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 | Україна | ПрАТ "Технолог", Україна |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 773 від 25.04.2023 в процесі внесення змін** (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). Редакція в наказі - UA/18435/01/02. **Вірна редакція - UA/18435/01/01.** | *без рецепта* |  | **UA/18435/01/01** |
|  | **ІММАРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Dr. Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Пропонована редакція: Dr. Daniel Thadani / д-р Тхадані Даніель. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | - | UA/18794/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5763/01/01 |
|  | **ІНОСЕДА** | таблетки, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів 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. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18382/02/01 |
|  | **ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | 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 до специфікації АФІ за п. «Супровідні домішки», а саме – введення примітки\*\* «за даним показником в сертифікат якості вносяться дані контролю нерозфасованої продукції» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | - | UA/17930/01/01 |
|  | **КАДУЕТ 5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/5635/01/02 |
|  | **КАЛІЮ ЙОДИД** | таблетки по 0,25 г; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 15 стрипів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/6190/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ - ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання інформації щодо нанесення QR-коду на вторинну упаковку та вилучення тексту, який нанесений російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/19046/01/01 |
|  | **КАНДИКЛІН** | песарії по 300 мг; по 1 песарію у стрипі; по 1 стрипу у пачці з картону | ПАТ «Монфарм» | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | - | UA/16173/01/01 |
|  | **КАНДІФОРС-100** | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД | Індія | РА ЧЕМ ФАРМА ЛІМІТЕД | Iндія | 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: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "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 (ОРУНГАЛ, 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 "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17640/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ФС** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-129 - Rev 00 на АФІ Карбамазепін (process II) від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, India, у зв'язку із введенням виробником альтернативної оптимізованої схеми синтезу карбамазепіну. 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 - введення періоду повторного випробування 5 років АФІ Карбамазепін виробництва Amoli Organics Private Limited, India виготовленого згідно альтернативної схеми синтезу (process II). Зміни вносяться у зв'язку з відсутністю інформації щодо ре-тест періоду у СЕР. | *за рецептом* | - | UA/9471/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН-ФС** | таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер | 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-129 - Rev 00 на АФІ Карбамазепін (process II) від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited, India, у зв'язку із введенням виробником альтернативної оптимізованої схеми синтезу карбамазепіну. 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 - введення періоду повторного випробування 5 років АФІ Карбамазепін виробництва Amoli Organics Private Limited, India виготовленого згідно альтернативної схеми синтезу (process II). Зміни вносяться у зв'язку з відсутністю інформації щодо ре-тест періоду у СЕР. | *-* | - | UA/9472/01/01 |
|  | **КАРДИПРИЛ 10** | капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/5200/01/04 |
|  | **КАРДИПРИЛ 2,5** | капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/5200/01/02 |
|  | **КАРДИПРИЛ 5** | капсули по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | - | UA/5200/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку (пунктуаційні та орфографічні помилки) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *За рецептом* | - | UA/19569/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку (пунктуаційні та орфографічні помилки) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/19569/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку (пунктуаційні та орфографічні помилки) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/19569/01/03 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку (пунктуаційні та орфографічні помилки) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/19569/01/04 |
|  | **КВЕТИКСОЛ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку (пунктуаційні та орфографічні помилки) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* | - | UA/19569/01/05 |
|  | **КЕТО ПЛЮС** | шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ за параметром «Мікробіологічна чистота» показником «Burkholderia cepacia complex» з відповідним методом випробування, відповідно до вимог USP. | *без рецепта* | - | UA/10142/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток 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. 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 4000 (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. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину поліетиленгліколь 4000 (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", "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 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 поліетиленгліколь 4000 (макрогол 4000) показника якості «Важкі метали», відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. 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) внесення змін до специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину поліетиленгліколь 4000 (макрогол 4000) за показником "Мікробіологічна чистота" - приведений відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4 | *за рецептом* | - | UA/0279/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток 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. 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 4000 (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. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину поліетиленгліколь 4000 (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", "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 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 поліетиленгліколь 4000 (макрогол 4000) показника якості «Важкі метали», відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. 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) внесення змін до специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину поліетиленгліколь 4000 (макрогол 4000) за показником "Мікробіологічна чистота" - приведений відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4 | *за рецептом* | - | UA/0279/01/02 |
|  | **КЛІНДАМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ «Монфарм» | Україна | Чжецзян Тянтай Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *-* | - | UA/6192/01/01 |
|  | **КЛОСТИЛБЕГІТ®** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни вносяться до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб у зв’язку з оновленням DMF від затвердженого виробника АФІ кломіфену цитрату Egis Pharmaceuticals PLC. Діюча версія: ASMF AP: Egis/Clomifene citrate/AP/01.2/15-05-2021; Пропонована версія: ASMF AP: Egis/Clomifene citrate/AP/02.0/13-12-2021. | *за рецептом* | - | UA/4600/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання інформації щодо нанесення QR-коду на вторинну упаковку та вилучення тексту, який нанесений російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/6594/01/01 |
|  | **КОРВАЛОЛ® Н** | 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. 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 Корвалол® Н, краплі оральні, пов’язані з внесенням змін до АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зі специфікації на флакон з оранжевого скла з циліндричним корпусом, конусною горловиною та притертою пробкою, пропонується вилучити показники: розміри флакона та розміри пробки, т. я. зазначені показники є некритичними і не впливають на якість АФІ. Матеріал флаконів та пробок залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) зміни до реєстраційного досьє ГЛЗ Корвалол® Н, краплі оральні, пов’язані з внесенням змін до АФІ Олія хмелю, рідина (субстанція) у флаконах (бутель) з темного скла та притертою пробкою, р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зі специфікації на флакони та пробки пропонується вилучити показники: Розміри флакона, Розміри пробки, Маркування, Упаковку, Умови зберігання, так як зазначені показники є некритичними і не впливають на якість АФІ. Матеріал флаконів та пробок залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) 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 «Поверхнева гідролітична стійкість» у специфікацію для вхідного контролю на флакон з оранжевого скла з циліндричним корпусом, конусною горловиною та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) 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 з оранжевого скла з циліндричним корпусом, конусною горловиною та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) 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 темного скла та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) 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 «Поверхнева гідролітична стійкість» у специфікацію для вхідного контролю на флакон (бутель) з темного скла та притертою пробкою, згідно загальної статті 3.2.1. Скляні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ. | *без рецепта* | - | UA/3684/01/01 |
|  | **КУВАН®** | таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина або СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; маркування флаконів та вторинне пакування: Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія або БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландiя; відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландiя | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, а саме: включення додаткової стадії просіювання для АФІ з використанням сита з нержавіючої сталі 35 mesh (0.5 мм) перед змішуванням у виробництві ГЛЗ на виробничій дільниці Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина з редакційною зміною до р.3.2.Р.7.1.3 Специфікація для каністри з осушувачем, а саме: видалення інформації про товарний знак «Sorb\_It®» для каністри з осушувачем, яка поміщається на кожний флакон для ГЛЗ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалення посилання на випробування щорічних серій із р.3.2.Р.8.2 для ГЛЗ, оскільки вважаються лише вимогою GMP; 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) - Перегляд контролю в процесі виробництва (IPC) на кількісний вміст сапроптерину дигідрохлориду, а саме пропонується замінити цей контроль в процесі виробництва, виміряний для 300 мг із композитного зразка масою 1 г, взятого з центру напівконусного змішувача, на однорідність суміші на зразках по 300мг, взятих із 10 місць по всьому об’єму змішувача | *За рецептом* | - | UA/12202/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг та по 100 мг, а саме зміна формату блістера з 10 таблеток у блістері на 15 таблеток у блістері без зміни затверджених матеріалів для виготовлення первинної упаковки ГЛЗ, вторинної упаковки ГЛЗ, кількості одиниць лікарського засобу в упаковці (№30), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0452/02/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг та по 100 мг, а саме зміна формату блістера з 10 таблеток у блістері на 15 таблеток у блістері без зміни затверджених матеріалів для виготовлення первинної упаковки ГЛЗ, вторинної упаковки ГЛЗ, кількості одиниць лікарського засобу в упаковці (№30), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0452/02/02 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 100 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Ламіктал, таблетки по 25 мг, по 50 мг та по 100 мг, а саме зміна формату блістера з 10 таблеток у блістері на 15 таблеток у блістері без зміни затверджених матеріалів для виготовлення первинної упаковки ГЛЗ, вторинної упаковки ГЛЗ, кількості одиниць лікарського засобу в упаковці (№30), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0452/02/03 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Заміна зареєстрованого виробника вихідного матеріалу аміногуанідину бікарбонату, який використовують для виробництва діючої речовини ламотриджину, Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, Китай, на нового постачальника даного проміжного продукту Gulang Hailun Fine Chemical Co. Ltd., Китай, без змін у виробничому процесу та специфікаціях проміжного контролю якості. Класифікація зміни, як непередбаченої обумовлена тим, що запропонована нова виробнича дільниця не належить до тієї ж групи компаній, що й зареєстрований виробник, який запропонований до вилучення | *за рецептом* | - | UA/0452/02/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Заміна зареєстрованого виробника вихідного матеріалу аміногуанідину бікарбонату, який використовують для виробництва діючої речовини ламотриджину, Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, Китай, на нового постачальника даного проміжного продукту Gulang Hailun Fine Chemical Co. Ltd., Китай, без змін у виробничому процесу та специфікаціях проміжного контролю якості. Класифікація зміни, як непередбаченої обумовлена тим, що запропонована нова виробнича дільниця не належить до тієї ж групи компаній, що й зареєстрований виробник, який запропонований до вилучення | *за рецептом* | - | UA/0452/02/02 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 100 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Заміна зареєстрованого виробника вихідного матеріалу аміногуанідину бікарбонату, який використовують для виробництва діючої речовини ламотриджину, Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, Китай, на нового постачальника даного проміжного продукту Gulang Hailun Fine Chemical Co. Ltd., Китай, без змін у виробничому процесу та специфікаціях проміжного контролю якості. Класифікація зміни, як непередбаченої обумовлена тим, що запропонована нова виробнича дільниця не належить до тієї ж групи компаній, що й зареєстрований виробник, який запропонований до вилучення | *за рецептом* | - | UA/0452/02/03 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Заміна зареєстрованого виробника вихідного матеріалу аміногуанідину бікарбонату, який використовують для виробництва діючої речовини ламотриджину, Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, Китай, на нового постачальника даного проміжного продукту Gulang Hailun Fine Chemical Co. Ltd., Китай, без змін у виробничому процесу та специфікаціях проміжного контролю якості. Класифікація зміни, як непередбаченої обумовлена тим, що запропонована нова виробнича дільниця не належить до тієї ж групи компаній, що й зареєстрований виробник, який запропонований до вилучення | *за рецептом* | - | UA/0452/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Заміна зареєстрованого виробника вихідного матеріалу аміногуанідину бікарбонату, який використовують для виробництва діючої речовини ламотриджину, Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, Китай, на нового постачальника даного проміжного продукту Gulang Hailun Fine Chemical Co. Ltd., Китай, без змін у виробничому процесу та специфікаціях проміжного контролю якості. Класифікація зміни, як непередбаченої обумовлена тим, що запропонована нова виробнича дільниця не належить до тієї ж групи компаній, що й зареєстрований виробник, який запропонований до вилучення | *за рецептом* | - | UA/0452/01/03 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Заміна зареєстрованого виробника вихідного матеріалу аміногуанідину бікарбонату, який використовують для виробництва діючої речовини ламотриджину, Hebei Smart Chemicals Co., Ltd, Китай, на нового постачальника даного проміжного продукту Gulang Hailun Fine Chemical Co. Ltd., Китай, без змін у виробничому процесу та специфікаціях проміжного контролю якості. Класифікація зміни, як непередбаченої обумовлена тим, що запропонована нова виробнича дільниця не належить до тієї ж групи компаній, що й зареєстрований виробник, який запропонований до вилучення | *за рецептом* | - | UA/0452/01/04 |
|  | **ЛАМОТРИН 100** | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)  подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-066 - Rev 01 для АФІ ламотриджину від нового альтернативного виробника IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd., India. | *за рецептом* | - | UA/2112/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН 25** | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)  подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-066 - Rev 01 для АФІ ламотриджину від нового альтернативного виробника IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd., India. | *за рецептом* | - | UA/2112/01/03 |
|  | **ЛАМОТРИН 50** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)  подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-066 - Rev 01 для АФІ ламотриджину від нового альтернативного виробника IOL Chemicals and Pharmaceuticals Ltd., India. | *за рецептом* | - | UA/2112/01/01 |
|  | **ЛАТАНОПРОСТ** | рідина (субстанція) у скляних флаконах 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 латанопросту від затвердженого виробника Industriale Chimica, S.R.L, Італiя. Затверджено: DMF версія 2021/06/04. Запропоновано: DMF версія 2022/10/14  Внаслідок оновлення DM F, відбулися зміни в методі контролю за показником «Домішка H», а також в розділі «Упаковка». | *-* | - | UA/12626/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Кіміка Сінтетіка, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Подання оновленого ДМФ версія: LC-QS3-ED.01-E-EP-MARCH 2022 (попередня версія LV-QS2-ED.07-E-EP-OCTOBER 2020) | *-* | - | UA/14592/01/01 |
|  | **ЛЕМТРАДА** | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії:  ЮРОЕЙПІАЙ ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії:  Джензайм Iрланд Лімітед, Iрландiя виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина | ВЕЛИКА БРИТАНІЯ/  Iрландiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу  Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17376/01/01 |
|  | **ЛЕТРАМ** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 5 мл (500 мг) у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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" (уточнення інформації), "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" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Keppra® 100 mg/ml (500 mg/5ml), concentrate for solution for infusion). Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17233/01/01 |
|  | **ЛІПСТЕР** | крем 5% по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  зміни в методі випробування АФІ виробника ГЛЗ за показником «Диметиламін» (ДФУ, ЄФ, 2.2.29, 2.2.46). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Quimica Sintetica, S.A., Spain. Залишається інший затверджений виробник АФІ – Hetero Drugs Limited, Індія. | *без рецепта* | - | UA/1325/01/01 |
|  | **ЛІРА®** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 30 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцем-дозатором 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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу щодо вилучення тексту російською мовою та додання назви діючої речовини українською мовою.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13370/02/01 |
|  | **ЛОМЕКСИН®** | капсули вагінальні м’які по 600 мг; по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Каталент Італі С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) оновлення специфікації, методів контролю, валідації методик та обґрунтування специфікації для допоміжної речовини "Лецитин соєвий" з внутрішньої монографії до монографії USP. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ . Приведення специфікації допоміжної речовини "Парафін білий, м'який" до діючої редакції Європейської фармакопеї. | *без рецепта* | - | UA/6094/01/01 |
|  | **ЛОРНАДО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)  збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 12 л Запропоновано: 115 л (76 666 флаконів) | *за рецептом* | - | UA/18503/01/01 |
|  | **ЛЮФІ-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/16367/01/01 |
|  | **МАГНІЮ СУЛЬФАТ - ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.3.2 Склад на серію для ГЛЗ, а саме в написанні кількості діючої речовини на об'єм серії 1700 л - кількість 425,5 кг виправлено на 425,0 кг. | *за рецептом* | - | UA/6095/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИК** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій CMDh | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13584/01/01 |
|  | **МЕТИЛУРАЦИЛ З МІРАМІСТИНОМ** | мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю допоміжної речовини поліетиленгліколь 400 (макрогол 400), а саме відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» показник «Розчинність» має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності перенесено до загальних властивостей; в показниках «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Відновлюючі речовини» нормування залишені без змін, внесені редакційні правки, що оформленні відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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, 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 (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину поліетиленгліколь 400 (макрогол 400) за показником "Мікробіологічна чистота" - приведений відповідно до вимог ЄФ 2.6.12, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) | *без рецепта* | - | UA/1750/01/01 |
|  | **МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме у розділі 11 "НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА щодо адреси виробника (затверджено - Екст. (Гхатал); запропоновано - Екстн. (Гхатал)) та у розділі 7. "ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ" щодо правопису (затверджено - "парацетамоловмісними", запропоновано - парацетамолвмісними". | *без рецепта* | - | UA/2368/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 по блістери у картонній пачці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | 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). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркуванняна на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13585/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ® ОДТ** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італiя | Швейцарія/ Італiя | 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). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркуванняна на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13585/01/02 |
|  | **МОВІНАЗА®-10 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | 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). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11619/01/01 |
|  | **МОВІНАЗА®-20 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | 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). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/11619/01/02 |
|  | **МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ** | 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) Подання оновленого ДМФ версія: 2022/10/07 (попередня версія 2021/06/22). Здійснено зміни в розділах DMF: 3.2.S.2.1 Manufacture (s): розділ оновлено через актуалізацію даних щодо контактної особи; 3.2.S.3.2 Impurities: розділ оновлено щодо обговорення Me-PTS (methyl p-Toluenesulfonic acid) та PTS (p-Toluenesulfonic acid); Переглянуто обговорення залишкових розчинників та генотоксичних домішок; 3.2.S.7.1 Stability summary and conclusion: період переконтролю збільшився з 2 років до 5 років відповідно до оновлених даних щодо стабільності. | *-* | - | UA/15441/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Чемо Іберіка, С.А. | Іспанiя | Індустріале Кіміка, с.р.л. | Iталiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Подання оновленого ДМФ версія 2022/02/18 (попередня версія 2020/11/13) у зв’язку з приведенням у відповідність до діючого виробництва та сучасних вимог щодо якості: у р.3.2.S.2.1 Виробники актуалізіція даних щодо контактної особи; у р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та контролю процесу схема синтезу більш деталізована щодо вихідної сировини; у р.3.2.S.3.2 Домішки оновлено опис домішок, оновлена оцінка генотоксичних домішок, додана оцінка п-толуолсульфонової кислоті (PTSA), додана оцінка Мe-PTS (метил п-толуолсульфонової кислоти), додано оцінку бензолу як потенційного забруднювача використаних розчинників, додана оцінка ризику нітрозамінів; у р.3.2.S.4.4 Аналіз серій додані до р. дві останні серії; у р.3.2.S.4.5 Обгрунтування специфікації розділ оновлено відповідно до переглянутої схеми синтезу; у р.3.2.S.5 Стандартні зразки та препарати оновлені референсні стандарти; р.3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб оновлено більш детальним описом щодо пакування субстанції. | *-* | - | UA/13864/01/01 |
|  | **НАПРОКСЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг; по 10 таблеток 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини напроксен натрію відповідно до рекомендацій PRAC.  Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II "Специфікація з безпеки", V "Заходи з мінімізації ризиків", VІ "Резюме плану управління ризиками" та VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/17414/01/01 |
|  | **НИРКОВИЙ ЧАЙ** | листя, 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». | *без рецепта* | - | UA/5874/01/01 |
|  | **НОРМАКС** | краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці або скляному флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Алкон Парентералс (І) 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/4980/01/01 |
|  | **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 Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій CMDh. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6313/02/02 |
|  | **ОМНІПАК** | розчин для ін’єкцій, 300 мг йоду/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2688/01/03 |
|  | **ОМНІПАК** | розчин для ін’єкцій, 350 мг йоду/мл, по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | ДжиІ Хелскеа АС | Норвегiя | ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2688/01/04 |
|  | **ОСТЕОГЕНОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П’єр Фабр Медикамент Продакшн | Францiя | 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); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/2977/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД - ВІСТА СОЛЮТ** | концентрат для приготування розчину для інфузій по 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) або по 20 мл (500 мг), або по 40 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво, первинне пакування, контроль якості: онкомед мануфакторінг а.с.,  Чеська Республіка   Контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія Контроль якості, випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка Вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія  Контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка контроль якості (біологічний, мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республiка  Вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія | Чеська Республіка/  Іспанія/  Болгарія/  Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (редагування), "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АЛІМТА, ліофілізат для приготування розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18044/01/01 |
|  | **ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН’ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія | Бельгія/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробничої дільниці відповідальної за виробництво продукту у формі in bulk, наповнення шприців, вторинне пакування та випуск серії без зміни місця провадження діяльності. Термін введення змін - 12 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/15864/01/01 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 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 первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення тяжких шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16153/01/01 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 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 | 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" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення тяжких шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до 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 до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Побічні реакції" щодо інформації про симптоми відміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Побічні реакції" щодо інформації про суїцидальні думки відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16153/01/08 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 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 первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/ Китай | 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" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення тяжких шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до 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 до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Побічні реакції" щодо інформації про симптоми відміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Побічні реакції" щодо інформації про суїцидальні думки відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16153/01/03 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 100 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 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 | 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" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення тяжких шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16153/01/04 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 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 первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай | Словенія/ Китай | 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" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення тяжких шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до 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 до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Побічні реакції" щодо інформації про симптоми відміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Побічні реакції" щодо інформації про суїцидальні думки відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16153/01/05 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 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 | 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" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення тяжких шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до 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 до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Побічні реакції" щодо інформації про симптоми відміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). 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", "Побічні реакції" щодо інформації про суїцидальні думки відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 50 мг, 75 мг, 150 мг або 300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16153/01/02 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 200 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 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 | 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" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення тяжких шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16153/01/06 |
|  | **ПРЕГАБІО®** | капсули по 225 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2 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 | 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" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення тяжких шкірних побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16153/01/07 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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», як наслідок, вносяться зміни до відповідних розділів реєстраційного досьє: Діюча редакція: натрия гидрофосфат додекагидрат. Пропонована редакція: динатрію фосфат додекагідрат. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  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 п. 3.2.Р.4.1. Специфікація(-ї) та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину Динатрію фосфат додекагідрат, у зв'язку з приведенням до вимог діючої монографії ЕР «Disodium Phosphate Dodecahydrate». 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. 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. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення незначних змін та редакційних уточнень до п. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2587/01/01 |
|  | **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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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/13694/01/01 |
|  | **ПРОЛАТАН** | краплі очні, 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13705/01/01 |
|  | **ПРОСТАМЕД** | таблетки; по 60, або по 120, або по 200 таблеток у тубі; по 1 тубі в 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/6931/01/01 |
|  | **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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Forskargatan 18).  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Gartunavagen). Дана процедура не потребує експертизи в Управлінні експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | 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/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Forskargatan 18).  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Gartunavagen). Дана процедура не потребує експертизи в Управлінні експертизи матеріалів про медичне застосування лікарських засобів та номенклатури.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/5552/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОЛОР®** | порошок для оральної суспензії, 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: для виробника «Медітоп Фармасьютікал Лтд»: зміна у пунктах 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та 6. «ІНШЕ» (вилучення інформації щодо коду ліцензії виробника) первинної упаковки, у пунктах 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та 17. «ІНШЕ» вторинної упаковки (вилучення інформації щодо коду ліцензії виробника) вторинної упаковки. Для виробника «Сава Хелскеа Лтд»: зміна у пункті 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» первинної упаковки та у пункті 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/10378/01/01 |
|  | **РАПІТУС** | сироп 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 оС. Запропоновано: Умови зберігання.  Зберігати при температурі не вище 25 оС. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/6153/01/01 |
|  | **РЕМЕНС®** | таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)  додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и) дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/тестування партій готового лікарського засобу MPL Mikrobiologisches Pruflabor GmbH, Grabenweg 68 6020 Innsbruck, Austria. | *без рецепта* | - | UA/10052/01/01 |
|  | **РЕНГАЛІН** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна допустимих меж за показником «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Ідентифікація» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна допустимих меж за показником «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показника «Чистота» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до гістаміну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна допустимих меж за показником «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до брадикініну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає µ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до брадикініну афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту. | *без рецепта* | - | UA/17860/01/01 |
|  | **РЕЦІТА-10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 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/15158/01/02 |
|  | **РЕЦІТА-20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 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/15158/01/03 |
|  | **РЕЦІТА-5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 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/15158/01/01 |
|  | **РІНАЗАЛ®** | спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом 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 (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», «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». | *без рецепта* | - | UA/1751/02/02 |
|  | **РІНАЗАЛ®** | спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом 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 (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», «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». | *без рецепта* | - | UA/1751/02/01 |
|  | **РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ** | розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Калію хлорид «Kirsch Pharma GmbH», за наявності затвердженого виробника Macco organiques, s.r.o., Чеська Республіка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміни в розділі склад ЛЗ, а саме: уточнення значення теоретичної осмолярності препарту, що складає 279 мосмоль/л (попередня редакція: 284 мОсмоль/л), при цьому якісний та кількісний склад лікарського засобу залишився незмінним. Зміни внесені у розділи "Склад" та "Лікарська форма"в інструкцію для медичного застосування та в розділи "Якісний і кількісний склад"та "Лікарська форма" в коротку характеристику лікарського засобу. Відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ застарілого показника «Аномальна токсичність», із відповідним методом випробування. 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 за показником "Бактеріальні ендотоксини": методика актуалізована, опис методики представлено відповідно до вимог Ph. Eur. 2.6.14., Метод А, без змін встановлених критерій прийнятності. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни І типу - Зміни 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))  внесення змін до розділу «Ідентифікація» в методах контролю якості та специфікації ГЛЗ, відповідно до Ph. Eur.2.3.1. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методах контролю та специфікації в розділі "Кількісне визначення", без змін встановлених вимог специфікації: уніфіковано назву показника із специфікацією, опис методів стилістично наближено до викладу матеріалу Ph. Eur, назви реактивів наведені з урахуванням вимог Ph. Eur. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни 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 до методів контролю ГЛЗ та специфікації за показником «Механічні включення». Умови проведення випробування не змінилися. Опис методик приведений відповідно до Ph. Eur., 2.9.20 та Ph. Eur. 2.9.19, метод 1 (затверджено: ДФУ 2.9.20, ДФУ 2.9.19 метод 1).Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни 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)) за показником «Стерильність» методика випробування актуалізована та опис методики представлено відповідно до вимог Ph. Eur. 2.6.1. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  Зміни І типу - Зміни 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 за показником "Ступінь забарвлення": Затверджено: препарат должен быть бесцветным или слабо-желтого окрашивания, не превышающего эталон Y7. (ДФУ 2.2.2. (метод ІІ). Запропоновано: препарат повинен бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y7. (Ph. Eur., 2.2.2, Метод ІІ). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/0872/01/01 |
|  | **РОСУСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 або по 5 або по 6 або по 9 блістерів у 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. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18372/01/01 |
|  | **РОСУСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 або по 5 або по 6 або по 9 блістерів у 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. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18372/01/02 |
|  | **РОСУСТАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 3 або по 5 або по 6 або по 9 блістерів у 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. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18372/01/03 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю з метою виправлення незначних типографічних помилок. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації на АФІ циклоспорин новим показником якості та відповідним методом випробування Benzene by GC Headspace (not more then 2 ppm). | *за рецептом* | - | UA/3165/03/01 |
|  | **САНДІМУН НЕОРАЛ®** | розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Делфарм Хюнінг С.А.С. | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські форми. Зміна барвника первинної упаковки готового лікарського засобу ( Black Screw cap чорної пробки що закручується). Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме корекція малюнка дозувального комплекту 1 мл (видалення градуювання нульової лінії, а також виправлення опису кроків згідно з малюнком). | *за рецептом* | - | UA/3165/03/01 |
|  | **САНІДАР®** | розчин для зовнішнього застосування, 0,2 мг/мл, по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах; по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах із захисним ковпачком | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) до затверджених упаковок об’ємом 100 мл, 200 мл та 400 мл у флаконах, додаються упаковки об’ємом 100 мл, 200 мл та 400 мл у флаконах, які закриваються захисним ковпачком (що не є первинним закупорювальним засобом), з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18909/01/01 |
|  | **СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ** | листя та плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | 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/2472/01/01 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД** | льодяники, 3 мг/1 мг, по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16752/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у тришарових ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ХЕНАНЬ ТОПФОНД СКІ-ТЕК КО., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (R1-CEP 2006-232-Rev 04) від вже затвердженого виробника HENAN TOPFOND SCI-TECH CO., LTD., China, у зв’язку із заміною терміну придатності субстанції 2 роки (не був вказаний в СЕР R1-CEP 2006-232-Rev 03) на термін переконтролю субстанції 4 роки згідно вказаного в СЕР R1-CEP 2006-232-Rev 04 | *-* | - | UA/19255/01/01 |
|  | **СОДЕРМ®** | розчин нашкірний 0,1 %; по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | - | UA/10254/01/01 |
|  | **СОЛУ-КОРТЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки) | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення тексту маркування із Методів контролю якості (без змін до тексту маркування). Діюча редакція: МКЯ ЛЗ. Маркування. Наявне маркування первинної та вторинної упаковок. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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 затвердженої виробничої дільниці діючої речовини Pharmacia and Upjohn Company LLC для приведення у відповідність до назви зазначеної на сайті US FDA Drug Establishments Current Registration Site. А також внесення редакційних змін в адресу (додавання повної форми до абревіатури країни USA як United States). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Pharmacia and Upjohn Company LLC. 7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA. Пропонована редакція: Pharmacia & Upjohn Company LLC. 7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA) | *за рецептом* | - | UA/9873/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ** | спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британiя (випуск серії); Реккітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд (виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу) | Велика Британiя/ Таїланд | 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/15692/01/01 |
|  | **СТРЕПТОЦИД** | таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ «Монфарм» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | - | UA/7121/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у кртонній пачці | Зентіва,к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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 " (зміна коду АТХ), "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CУТЕНТ, капсули, по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18466/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у кртонній пачці | Зентіва,к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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 " (зміна коду АТХ), "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CУТЕНТ, капсули, по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18466/01/02 |
|  | **СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА** | капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у кртонній пачці | Зентіва,к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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 " (зміна коду АТХ), "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CУТЕНТ, капсули, по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/18466/01/03 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2009-343-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-343-Rev 02) для АФІ доцетакселу тригідрату від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France. | *за рецептом* | - | UA/5488/01/02 |
|  | **ТАНТУМ РОЗА®** | гранули для вагінального розчину по 500 мг, по 10 саше в картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* | - | UA/4012/01/01 |
|  | **ТАРДИФЕРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Франція | 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); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/2978/01/01 |
|  | **ТЕНОЧЕК®** | таблетки 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Dr. Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Пропонована редакція: Dr. Daniel Thadani / д-р Тхадані Даніель. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* | - | UA/8615/01/01 |
|  | **ТРАВОПРОСТ** | рідина (субстанція) у скляних флаконах 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 травопросту від затвердженого виробника Industriale Chimica, S.R.L, Італiя, з відповідними змінами в розділах Специфікація та Характеристика субстанції. Затверджено: DMF версія 2021/05/11 Запропоновано: DMF версія 2022/05/27 | *-* | - | UA/12627/01/01 |
|  | **УНІЛАТ** | краплі очні, розчин 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "Унімед Фарма" | Словацька Республіка | ТОВ "Унімед Фарма" | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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" щодо безпеки застосування діючої речовини латанопрост відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/14038/01/01 |
|  | **УРОБУТИН** | таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія | Індія/  Велика Британія/  Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання альтернативної дільниці для вторинного пакування АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, ЕДЖФІЛД АВЕНЮ, НЬЮКАСЛ-АПОН-ТАЙН, NE3 3NB, Велика Британія/ ACCORD HEALTHCARE LIMITED, EDGEFIELD AVENUE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE3 3NB, United Kingdom. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання альтернативної дільниці для первинного пакування АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, ЕДЖФІЛД АВЕНЮ, НЬЮКАСЛ-АПОН-ТАЙН, NE3 3NB, Велика Британія/ ACCORD HEALTHCARE LIMITED, EDGEFIELD AVENUE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE3 3NB, United Kingdom. | *за рецептом* | - | UA/19193/01/01 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/ 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника GELITA GROUP. Додавання постачальника для виробника ГЛЗ Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника GELITA GROUP. Додавання постачальника для виробника ГЛЗ Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника GELITA GROUP. Додавання постачальника для виробника ГЛЗ Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника LAPI GELATINE SPA. Додавання постачальника для виробника ГЛЗ Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанiя та для виробника нерозфасованої продукції Капсуджель Плоермель, Францiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-081 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-081 - Rev 00) для діючої речовини Progesterone від вже затвердженого виробника Symbiotec Pharmalab Private Limited, India (Власник СЕР I.P.S. 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 2017-081 - Rev 02 для діючої речовини Progesterone від вже затвердженого виробника Symbiotec Pharmalab 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. Для діючої речовини Progesterone від вже затвердженого виробника JIANGSU JIAERKE HARMACEUTICALS GROUP CORP., LTD. В рамках оновленого СЕР відбулася зміна в адресі виробника (затверджено: Sanhuangmiao Wujin, Changzhou China-213 111 Zhenglu, Jiangsu Province; запропоновано: N302, Huzhuangtou, Sanhuangmiao Tianning District, Changzhou City China-213 111 Zhenglu Town, Jiansu Province). | *за рецептом* | - | UA/2651/01/02 |
|  | **УТРОЖЕСТАН®** | капсули по 200 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія | Франція/ 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника GELITA GROUP. Додавання постачальника для виробника ГЛЗ Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника GELITA GROUP. Додавання постачальника для виробника ГЛЗ Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника GELITA GROUP. Додавання постачальника для виробника ГЛЗ Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - Подання нового ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника LAPI GELATINE SPA. Додавання постачальника для виробника ГЛЗ Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанiя та для виробника нерозфасованої продукції Капсуджель Плоермель, Францiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-081 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-081 - Rev 00) для діючої речовини Progesterone від вже затвердженого виробника Symbiotec Pharmalab Private Limited, India (Власник СЕР I.P.S. 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 2017-081 - Rev 02 для діючої речовини Progesterone від вже затвердженого виробника Symbiotec Pharmalab 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 - Для діючої речовини Progesterone від вже затвердженого виробника JIANGSU JIAERKE HARMACEUTICALS GROUP CORP., LTD. В рамках оновленого СЕР відбулася зміна в адресі виробника (затверджено: Sanhuangmiao Wujin, Changzhou China-213 111 Zhenglu, Jiangsu Province; запропоновано: N302, Huzhuangtou, Sanhuangmiao Tianning District, Changzhou City China-213 111 Zhenglu Town, Jiansu Province). | *за рецептом* | - | UA/2651/01/01 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення випробування на кількісний вміст фентанілу у розчині для покриття з етапу А виробничого процесу. Оскільки випробування кількісного визначення відбувається на рівні АФІ, рівні ламінату та ГЛЗ ризик невідповідності результату щодо вмісту фентанілу в розчині для покриття вважається низьким. Контроль вмісту фентанілу в процесі виробництва у розчині для покриття є зайвим. Як наслідок зміни у розділах 3.2.Р.3.3. та 3.2.Р.3.4. та виправлення редакційної помилки у розділі 3.2.Р.5.2.  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2005-153 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-153 - Rev 02) для АФІ фентанілу від вже затвердженого виробника Arevipharma GmbH, Germany. | *за рецептом* | - | UA/10842/01/02 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення випробування на кількісний вміст фентанілу у розчині для покриття з етапу А виробничого процесу. Оскільки випробування кількісного визначення відбувається на рівні АФІ, рівні ламінату та ГЛЗ ризик невідповідності результату щодо вмісту фентанілу в розчині для покриття вважається низьким. Контроль вмісту фентанілу в процесі виробництва у розчині для покриття є зайвим. Як наслідок зміни у розділах 3.2.Р.3.3. та 3.2.Р.3.4. та виправлення редакційної помилки у розділі 3.2.Р.5.2.  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2005-153 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-153 - Rev 02) для АФІ фентанілу від вже затвердженого виробника Arevipharma GmbH, Germany. | *за рецептом* | - | UA/10842/01/03 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення випробування на кількісний вміст фентанілу у розчині для покриття з етапу А виробничого процесу. Оскільки випробування кількісного визначення відбувається на рівні АФІ, рівні ламінату та ГЛЗ ризик невідповідності результату щодо вмісту фентанілу в розчині для покриття вважається низьким. Контроль вмісту фентанілу в процесі виробництва у розчині для покриття є зайвим. Як наслідок зміни у розділах 3.2.Р.3.3. та 3.2.Р.3.4. та виправлення редакційної помилки у розділі 3.2.Р.5.2.  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2005-153 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-153 - Rev 02) для АФІ фентанілу від вже затвердженого виробника Arevipharma GmbH, Germany. | *за рецептом* | - | UA/10842/01/04 |
|  | **ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®** | трансдермальний пластир, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Гексал АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення випробування на кількісний вміст фентанілу у розчині для покриття з етапу А виробничого процесу. Оскільки випробування кількісного визначення відбувається на рівні АФІ, рівні ламінату та ГЛЗ ризик невідповідності результату щодо вмісту фентанілу в розчині для покриття вважається низьким. Контроль вмісту фентанілу в процесі виробництва у розчині для покриття є зайвим. Як наслідок зміни у розділах 3.2.Р.3.3. та 3.2.Р.3.4. та виправлення редакційної помилки у розділі 3.2.Р.5.2.  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2005-153 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-153 - Rev 02) для АФІ фентанілу від вже затвердженого виробника Arevipharma GmbH, Germany. | *за рецептом* | - | UA/10842/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7600/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ** | порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7741/01/01 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС, 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2008-266-Rev 01) для АФІ Моксонідину від затвердженого виробника Farmak A.S., Czech republic (затверджено: СЕР № R0-CEP 2008-266-Rev 02); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2003-139-Rev 00 для АФІ Моксонідину затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&CO.KG, Німеччина; 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) - переформатування, редакційні зміни, уточнення і доповнення специфікації ГЛЗ з використанням стандартних шаблонів викладення, що використовує компанія Заявник. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переформатування, редакційні зміни, уточнення і доповнення методів випробування ГЛЗ для показників «Ідентифікація, чистота і кількісне визначення діючої речовини», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення та визначення моксонідину», «Мікробіологічна чистота», «Середня маса», «Розпадання» з використанням стандартних шаблонів, що використовує компанія Заявник. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2008-266-Rev 02) для АФІ Моксонідину від затвердженого виробника Farmak A.S., Czech republic. Згідно оновленого СЕР «retest» період для АФІ складає 60 місяців | *за рецептом* | - | UA/0315/01/01 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС, 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2008-266-Rev 01) для АФІ Моксонідину від затвердженого виробника Farmak A.S., Czech republic (затверджено: СЕР № R0-CEP 2008-266-Rev 02); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2003-139-Rev 00 для АФІ Моксонідину затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&CO.KG, Німеччина; 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) - переформатування, редакційні зміни, уточнення і доповнення специфікації ГЛЗ з використанням стандартних шаблонів викладення, що використовує компанія Заявник. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переформатування, редакційні зміни, уточнення і доповнення методів випробування ГЛЗ для показників «Ідентифікація, чистота і кількісне визначення діючої речовини», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення та визначення моксонідину», «Мікробіологічна чистота», «Середня маса», «Розпадання» з використанням стандартних шаблонів, що використовує компанія Заявник. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2008-266-Rev 02) для АФІ Моксонідину від затвердженого виробника Farmak A.S., Czech republic. Згідно оновленого СЕР «retest» період для АФІ складає 60 місяців | *за рецептом* | - | UA/0315/01/02 |
|  | **ФІЗІОТЕНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС, 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2008-266-Rev 01) для АФІ Моксонідину від затвердженого виробника Farmak A.S., Czech republic (затверджено: СЕР № R0-CEP 2008-266-Rev 02); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2003-139-Rev 00 для АФІ Моксонідину затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&CO.KG, Німеччина; 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) - переформатування, редакційні зміни, уточнення і доповнення специфікації ГЛЗ з використанням стандартних шаблонів викладення, що використовує компанія Заявник. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переформатування, редакційні зміни, уточнення і доповнення методів випробування ГЛЗ для показників «Ідентифікація, чистота і кількісне визначення діючої речовини», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення та визначення моксонідину», «Мікробіологічна чистота», «Середня маса», «Розпадання» з використанням стандартних шаблонів, що використовує компанія Заявник. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2008-266-Rev 02) для АФІ Моксонідину від затвердженого виробника Farmak A.S., Czech republic. Згідно оновленого СЕР «retest» період для АФІ складає 60 місяців | *за рецептом* | - | UA/0315/01/03 |
|  | **ФІТОБРОНХОЛ** | збір 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 матеріалів реєстраційного досьє, а саме: - доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний); - уточнення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, щодо зазначення можливості прикріплення нитки з ярличком до фільтр-пакету, з відповідним внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. | *без рецепта* | - | UA/14186/01/01 |
|  | **ФІТОГЕПАТОЛ** | збір 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 матеріалів реєстраційного досьє, а саме: - доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний); - уточнення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, щодо зазначення можливості прикріплення нитки з ярличком до фільтр-пакету, з відповідним внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ | *без рецепта* | - | UA/14509/01/01 |
|  | **ФІТОЦИСТОЛ** | збір 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 матеріалів реєстраційного досьє, а саме: - доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний); - уточнення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, щодо зазначення можливості прикріплення нитки з ярличком до фільтр-пакету, з відповідним внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. | *без рецепта* | - | UA/14188/01/01 |
|  | **ФЛОСТЕРОН** | суспензія для ін`єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини бетаметазон 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/2528/01/01 |
|  | **ФЛОТТО** | краплі вушні по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Ромфарм Компані СРЛ | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Внесення змін до назви та адреси виробника, у зв'язку з приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP та ліцензії на виробництво. Фактичне місцезнаходження виробника не змінилося. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15844/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання до затвердженого терапевтичного показання нового показання: Цукровий діабет 2 типу Лікарський засіб Форксіга показаний дорослим та дітям віком від 10 років для лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень: - як монотерапія, коли застосування метформіну вважається неможливим через непереносимість лікарського засобу; - у поєднанні з іншими лікарськими засобами для лікування діабету 2 типу...), як наслідок, оновлено інформацію в розділах "Діти" (затверджено - Безпека та ефективність дапагліфлозину для дітей віком від 0 до < 18 років на цей час ще не встановлені. Дані відсутні.; запропоновано - Для лікування цукрового діабету 2 типу у дітей віком від 10 років корекція дози лікарського засобу не потрібна (див. розділи «Фармакодинаміка» та «Фармакокінетика»). Даних щодо застосування лікарського засобу дітям віком до 10 років немає. Безпека та ефективність дапагліфлозину для лікування серцевої недостатності або лікування хронічної хвороби нирок для дітей віком < 18 років на цей час ще не встановлені. Дані відсутні.), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 26.3. Зміни внесені до частин: І Огляд лікарського засобу (додавання застосування у педіатричній популяції), II. Специфікація з безпеки (Модуль CІІІ Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додаток 8 у зв’язку з доповненням застосування ЛЗ у педіатричній популяції та видаленням застосування при цукровому діабеті І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13302/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | США/  Велика Британія/  Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме редагування тексту зазначених розділів. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання до затвердженого терапевтичного показання нового показання: Цукровий діабет 2 типу Лікарський засіб Форксіга показаний дорослим та дітям віком від 10 років для лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень: - як монотерапія, коли застосування метформіну вважається неможливим через непереносимість лікарського засобу; - у поєднанні з іншими лікарськими засобами для лікування діабету 2 типу...), як наслідок, оновлено інформацію в розділах "Діти" (затверджено - Безпека та ефективність дапагліфлозину для дітей віком від 0 до < 18 років на цей час ще не встановлені. Дані відсутні.; запропоновано - Для лікування цукрового діабету 2 типу у дітей віком від 10 років корекція дози лікарського засобу не потрібна (див. розділи «Фармакодинаміка» та «Фармакокінетика»). Даних щодо застосування лікарського засобу дітям віком до 10 років немає. Безпека та ефективність дапагліфлозину для лікування серцевої недостатності або лікування хронічної хвороби нирок для дітей віком < 18 років на цей час ще не встановлені. Дані відсутні.), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 26.3. Зміни внесені до частин: І Огляд лікарського засобу (додавання застосування у педіатричній популяції), II. Специфікація з безпеки (Модуль CІІІ Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань, Модуль CVII. Ідентифіковані та потенційні ризики, Модуль CVIII. Резюме проблем безпеки), Частини III. План з фармаконагляду, Частини V. Заходи з мінімізації ризиків, Частини VI. Резюме плану управління ризиками, Частини VII. Додаток 8 у зв’язку з доповненням застосування ЛЗ у педіатричній популяції та видаленням застосування при цукровому діабеті І типу | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13302/01/02 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані , США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | США/  Велика Британія/  Швеція | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини стосовно вплив дапагліфлозину на рівень літію у крові відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини стосовно виникнення тубулоінтерстиціального нефриту за частотою дуже рідко відповідно до рекомендацій PRAC EMA. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13302/01/01 |
|  | **ФОРКСІГА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані , США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія  Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | США/  Велика Британія/  Швеція | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини стосовно вплив дапагліфлозину на рівень літію у крові відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини стосовно виникнення тубулоінтерстиціального нефриту за частотою дуже рідко відповідно до рекомендацій PRAC EMA. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/13302/01/02 |
|  | **ФРІ-АЛ** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 9 блістерів у картонній пачці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 4 роки. Запропоновано: Термін придатності: 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не*  *підлягає* | UA/16683/01/01 |
|  | **ФУРАЗОЛІДОН** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПАТ "Монфарм" | Україна | Сучжоу Фармацевтична фабрика №5 Ко., Лтд | Китай | 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) | *-* | - | UA/14683/01/01 |
|  | **ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін`єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін`єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці;  по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості:  Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина  ФАРЕВА ПАУ 1, Франція виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа KГаА, Німеччина | Німеччина/  Франція/  Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 функції контролю якості (візуальний контроль) до вже затвердженого виробника ФАРЕВА ПАУ 2, Франція який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування. | *за рецептом* | - | UA/4898/01/01 |
|  | **ЦИКЛО 3® ФОРТ** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Франція | 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); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/7550/01/01 |
|  | **ЦИКЛОКУТАН®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г; по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина виробник, відповідальний за вторинне пакування: СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща | Німеччина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» первинної упаковки, у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | - | UA/18077/01/01 |
|  | **ЦІАНОКОБАЛАМІН (ВІТАМІН В12)** | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-1998-140 - Rev 05 (затверджено: CEP R1-1998-140 - Rev 03) для АФІ Ціанокобаламін від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франція та, як, наслідок, зміна назви виробника АФІ на EUROAPI France, Франція та уточнення адреси виробника АФІ (видалення поштової адреси BP 80125), без зміни місця виробництва. Затверджено: CEP R1-1998-140 - Rev 03 Sanofi Chimie, Франція Rue de Verdun – BP 80125 76410 Saint-Aubin-les-Elbeuf FRANCE. Запропоновано: CEP R1-1998-140 - Rev 05 EUROAPI France, Франція Rue de Verdun 76410 Saint-Aubin-les-Elbeuf FRANCE | *за рецептом* | - | UA/7360/01/01 |

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

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