**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 13 серпня 2024 року.05.20200  |  Київ |  № 1422 2284 |

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п’ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
|  |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 13 серпня 2024 року № 1422 |

**ПЕРЕЛІК**

**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІНПОЦЕТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Вітал Лабораторіес Пвт. Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/20554/01/01 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 60 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;тестування розчину лікарського засобу:Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Бельгія/Ірландія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20559/01/02 |
|  | **ЕНЖЕНЛА** | розчин для ін’єкцій по 24 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;тестування розчину лікарського засобу:Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Бельгія/Ірландія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20559/01/01 |
|  | **МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Жеянг Супор Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/20555/01/01 |
|  | **НІЛОТИНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 200 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:ФАРОС МТ Лімітед, Мальта;випуск серії:Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/Греція | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20560/01/03 |
|  | **НІЛОТИНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:ФАРОС МТ Лімітед, Мальта;випуск серії:Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/Греція | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20560/01/01 |
|  | **НІЛОТИНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:ФАРОС МТ Лімітед, Мальта;випуск серії:Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція | Мальта/Греція | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20560/01/02 |
|  | **ОЛМЕСАР НА 40/12.5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20558/01/02 |
|  | **ОЛМЕСАР НА 40/12.5/5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12.5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20558/01/01 |
|  | **РЕНФЛЕКСІС** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу І з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off, по 1 флакону в картонній коробці | САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД. | Республiка Корея | виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»:Патеон Італія С.п.А., Італія;виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»:Самсунг Байолоджикс Кo. Лтд., Республіка Корея;вторинне пакування:Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія;контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «кІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця):ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія;контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»:ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія;контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-kB»:ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США);контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»:Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія;випуск серії:Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Італія/Республіка Корея/Данія/Сполучені Штати Америки (США)/Ірландія/нідерланди | реєстрація на 5 роківПеріодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20561/01/01 |
|  | **ХЛОРФЕНАМІНУ МАЛЕАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | СУПРІЯ ЛАЙФСАЙНС ЛТД.  | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/20556/01/01 |

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

|  |
| --- |
|  |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 13 серпня 2024 року № 1422** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЬФАХОЛІН®** | розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10 флаконів у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17917/01/01 |
|  | **БРОНЛЕС®** | капсули тверді по 375 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є  | Республіка Північна Македонія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Mucodyne, 375 mg, hard gelatine capsule).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/17598/01/01 |
|  | **ЗОІЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на 5 роківОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin Powder for solution for injection or infusion) а також 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/17502/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Халсійон Лебс Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/17909/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Авелокс®, таблетки, вкриті оболонкою, 400 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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/17766/01/01 |
|  | **НООХОЛІН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пачці | ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН" | Україна | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | Румунія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17878/01/01 |
|  | **ОЛФРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.Туреччина | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термінПеріодичність 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/17431/01/02 |
|  | **ОЛФРЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термінПеріодичність 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/17431/01/01 |
|  | **ТАМОВІР** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш.   | Туреччина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17832/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; по 1 г порошку у флаконі; 1 або 5, або 50 флаконів у пачці; по 1 г порошку у флаконі, по 1 або 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)ТОВ "Лекхім-Обухів"Україна, (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | Перереєстрація на 5 років.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФОРТУМ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг або по 1 г, або по 2 г) , а також 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/17818/01/01 |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**

|  |
| --- |
| **Додаток 3**до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 13 серпня 2024 року № 1422** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АВЕЦИН-Н** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону або по 10 флаконів у коробці | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль:ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, ГреціяКонтроль, випуск серії:ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/ 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович. | *за рецептом* |  | UA/20053/01/01 |
|  | **АЗОПТ®** | краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження змін. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2300/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Стерильність»: введення витратних фільтраційних елементів STT-005 (модель Sterisart Universal Pump 16420 (Sartorius)), оновлення інформації про швидкість роботи насосу та налаштувань таймера та впровадження пристрою для відрізання трубок. | *за рецептом* |  | UA/17426/01/01 |
|  | **АІМАФІКС** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці  | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Стерильність»: введення витратних фільтраційних елементів STT-005 (модель Sterisart Universal Pump 16420 (Sartorius)), оновлення інформації про швидкість роботи насосу та налаштувань таймера та впровадження пристрою для відрізання трубок. | *за рецептом* |  | UA/17426/01/02 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону  | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2 Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вилучити рутинний контроль показників «Кількісне визначення. Парацетамол» та «Кількісне визначення. Фенілефрину гідрохлорид» для маси для наповнення саше (проміжна продукція) ЛЗ Айдрінк®, порошок для орального розчину, та проводити контроль зазначених показників лише в рамках валідаційних досліджень. | *без рецепта* |  | UA/14814/01/01 |
|  | **АЙДРІНК®** | порошок для орального розчину зі смаком лимону; по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до р.3.2 Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вилучити рутинний контроль показників «Кількісне визначення. Парацетамол» та «Кількісне визначення. Фенілефрину гідрохлорид» для маси для наповнення саше (проміжна продукція) ЛЗ Айдрінк®, порошок для орального розчину, та проводити контроль зазначених показників лише в рамках валідаційних досліджень. | *без рецепта* |  | UA/14813/01/01 |
|  | **АКВА СПРЕЙ ОКСІ** | спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни за показником "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", а саме уточнення формули розрахунку кількісного вмісту бензалконію хлориду з урахуванням вмісту гомологів у стандартному зразку бензалконію хлориду | *без рецепта* |  | UA/17924/01/01 |
|  | **АКТИЛІЗЕ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/2944/01/01 |
|  | **АКТОВЕГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk № 50х144: по 50 таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці | ТОВ "Такеда Україна" | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; грануляція у псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу": Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; покриття цукровою оболонкою, контроль якості серії:Глобофарм Фармацойтіше Продакшнз-унд Хенделзгеселзшафт м.б.Х., Австрія | Німеччина/ Австрія | 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. Зільшення терміну зберігання діючої речовини Актовегін, концентрат грануляту у псевдорозрідженому шарі (Actovegin Fluid Bed Granulate Concentrate) з 12 місяців до 24 місяців. міни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметра специфікації - визначення важких металів для діючої речовини Actovegin Fluid Bed Granulate Concentrate у зв'язку з оцінкою ризику відповідно до настанови ICH Q3D. 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. Пдання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для депротеїнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату від вже затвердженого виробника Takeda Austria GmbH CEP R1-CEP 2004-235-Rev 03 (попередня версія: CEP R1-CEP 2004-235-Rev 02). Внаслідок оновлення СЕР, перелік країн походження розширено на дві країни ЄС: Болгарію та Португалію. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) зміна у первинному пакувальному матеріалі АФІ. Матеріалом затверджених на сьогоднішній день пакетів, що використовуються для зберігання та транспортування АФІ, є поліетилен (РЕ). Запропонований матеріал первинного пакування являє собою багатошаровий пакет, що складається з внутрішньої плівки з поліетилену (РE) та зовнішньої металізованої поліефірної плівки (Met-PET). Додавання пакета з металізованого поліефіру значно підвищує газову щільність (бар'єр для проникнення кисню і CO2) і механічну міцність системи контейнер/ закупорювальний засіб. | *-* |  | UA/9048/01/01 |
|  | **АЛДІЗЕМ** | таблетки по 90 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-121 - Rev 13 (затверджено: R1-CEP 1997-121 - Rev 12) для АФІ дилтіазему гідрохлориду від вже затвердженого виробника Piramal Enterprises Limited, India, який змінив назву на Piramal Pharma Limited, India - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-121 - Rev 14 для АФІ дилтіазему гідрохлориду від вже затвердженого виробника Piramal Pharma Limited, India | *за рецептом* |  | UA/1836/01/01 |
|  | **АЛОПУРИНОЛ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Іпка Лабораторіз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-211 - Rev 02 для АФІ Алопуринол від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, Індія (заміна ДМФ АP/AY3/Ph.Eur.17/03 August 2018). В рамках нового СЕР відбулась зміна адреси виробника АФІ. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-211 - Rev 03 для АФІ Алопуринол від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-211 - Rev 04 для АФІ Алопуринол від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, Індія. В оновленому СЕР відбулось зміна індексу у адресі однієї з виробничих дільниць АФІ (затверджено П.О. Седжавта, Індія-457002 Ратлам, Мадга Прадеш; запропоновано; П.О. Седжавта, Індія-457001 Ратлам, Мадга Прадеш). | *-* |  | UA/17390/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландiя; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви підприємства, відповідального за контроль якості діючої речовини бригатинібу. Діюча редакція: AMRI SSCI, LLC. Пропонована редакція: Curia Indiana, LLC. 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 підприємства, відповідального за виробництво вихідного матеріалу та проміжного продукту активної речовини. Діюча редакція: AMRI Rensselaer Inc. Пропонована редакція: Curia New York, Inc. 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 Curia Indiana, LLC, як альтернативного сайту, відповідального за проведення контролю якості діючої речовини бригатиніб. Залишаеться AMPAC Fine Chemicals, LLC. | *за рецептом* |  | UA/18553/01/01 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландiя; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви підприємства, відповідального за контроль якості діючої речовини бригатинібу. Діюча редакція: AMRI SSCI, LLC. Пропонована редакція: Curia Indiana, LLC. 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 підприємства, відповідального за виробництво вихідного матеріалу та проміжного продукту активної речовини. Діюча редакція: AMRI Rensselaer Inc. Пропонована редакція: Curia New York, Inc. 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 Curia Indiana, LLC, як альтернативного сайту, відповідального за проведення контролю якості діючої речовини бригатиніб. Залишаеться AMPAC Fine Chemicals, LLC. | *за рецептом* |  | UA/18553/01/02 |
|  | **АЛУНБРИГ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці | Такеда Фарма А/С | Данiя | дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландiя; випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія | Австрія/ Сполучене Королівство | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви підприємства, відповідального за контроль якості діючої речовини бригатинібу. Діюча редакція: AMRI SSCI, LLC. Пропонована редакція: Curia Indiana, LLC. 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 підприємства, відповідального за виробництво вихідного матеріалу та проміжного продукту активної речовини. Діюча редакція: AMRI Rensselaer Inc. Пропонована редакція: Curia New York, Inc. 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 Curia Indiana, LLC, як альтернативного сайту, відповідального за проведення контролю якості діючої речовини бригатиніб. Залишаеться AMPAC Fine Chemicals, LLC. | *за рецептом* |  | UA/18553/01/03 |
|  | **АРИП МТ** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд, | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Abilify, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3654/01/01 |
|  | **АРИП МТ** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Abilify, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3654/01/02 |
|  | **АУГМЕНТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділи «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АУГМЕНТИН™ (AUGMENTIN™). ЗАПРОПОНОВАНО: АУГМЕНТИН (AUGMENTIN). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0987/02/02 |
|  | **АФФИДА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Пiвнiчна Македонія | 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановскі. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. 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 виробника, у зв'язку з приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна щодо назви лікарського засобу. Затверджено: БлокМАКС. Запропоновано: АФФИДА/AFFIDA. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17948/01/01 |
|  | **БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)** | лінімент по 25 г та 50 г у контейнерах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.7. ІА)Вилучення виробника діючої речовини (дьогтю березового) ТОВ «Тар», Російська Федерація. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений.Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)- Введення виробника діючої речовини (дьогтю березового) ТОВ «ЗАКАРПАТТЯ-ТРЕЙД», Україна.  | *без рецепту* |  | UA/6660/01/01 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 5** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробники, що виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ , Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ , Німеччина; Виробник, що виконує випуск та контроль серії:БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7553/01/03 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 5** | таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробники, що виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ , Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ , Німеччина; Виробник, що виконує випуск та контроль серії:БЕРЛІН-ХЕМІ АГ , Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності" та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7553/01/03 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію; по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/3123/01/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ** | крем; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 сертифікату Європейській фармакопеї CEP № R1-СЕР 2003-022-Rev-02 від вже затвердженого виробника CURIA SPAIN S.A.U, Іспанiя. Як наслідок внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ: - для показника «Опис» методику контролю залишено без змін. Додаткову вимогу «без запаху» перенесено до загальних властивостей, оскільки визначення запаху субстанції не є обов’язковим. Інформацію щодо температури плавлення перенесено до загальних властивостей, оскільки в монографії «Betamethasone valerate» Європейської Фармакопеї інформація щодо температури плавлення міститься у розділі «Загальні властивості». -для показників «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Втрата в масі під час висушування», «Кількісне визначення», «Залишкові розчинники» методи контролю приведено у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Betamethasone valerate» та актуальних матеріалів виробника. -показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності АФІ перенесено до загальних властивостей. - для показника «Ідентифікація» залишено у розділі лише тести першої ідентифікації, методики контролю приведено у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Betamethasone valerate» та актуальних матеріалів виробника. - показник «Сульфатна зола» вилучено відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї «Betamethasone valerate» та актуальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - Розділ «Термін придатності» приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника «Термін придатності: 5 років, з подальшим переконтролем» замінено на «Термін переконтролю: 5 років». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Для показника «Мікробіологічна чистота» методику контролю приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* |  | UA/1559/01/01 |
|  | **БЕТОПТИК® S** | краплі очні 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8509/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%, in bulk: по 25 мл у флаконі; по 96 флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 56 флаконів у груповій тарі | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Додавання альтернативних пакетів виробництва PALL Corporation (PALL) та STRUBL GmbH & Co. для зберігання проміжного продукту – осаду фракції ІІ+ІІІ. Супутня зміна- 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). Додавання показника «Матеріал» до специфікації пакетів поліетиленових, а також уточнення формулювання критерію прийнятності для показника «Зовнішній вигляд». | *-* |  | UA/14527/01/01 |
|  | **БІОВЕН МОНО®** | розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці з картону | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Додавання альтернативних пакетів виробництва PALL Corporation (PALL) та STRUBL GmbH & Co. для зберігання проміжного продукту – осаду фракції ІІ+ІІІ. Супутня зміна- 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). Додавання показника «Матеріал» до специфікації пакетів поліетиленових, а також уточнення формулювання критерію прийнятності для показника «Зовнішній вигляд». | *за рецептом* |  | UA/14526/01/01 |
|  | **БРОМОКРИПТИН-РІХТЕР** | таблетки по 2,5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер"  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Parlodel 2.5 mg Tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3209/01/01 |
|  | **БРОНЛЕС®** | капсули тверді по 375 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, додавання знаку ® до назви лікарського засобу українською мовою. Діюча редакція: BRONLES® БРОНЛЕС Пропонована редакція: BRONLES® БРОНЛЕС® | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17598/01/01 |
|  | **ВАЗИТРЕН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 50 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | повний цикл:ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович | *за рецептом* |  | UA/14521/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР® НD 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування:Лаурус Лабс Лімітед, ІндіяВиробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, СловеніяКемілаб д.о.о., Словенія,  | Словенія/Індія | 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 функції вторинного пакування до вже затвердженого виробника Лаурус Лабс Лімітед, Індія/Laurus Labs Limited, India відповідального за виробництво “in bulk”. 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 функції первинного пакування до вже затвердженого виробника Лаурус Лабс Лімітед, Індія/Laurus Labs Limited, India відповідального за виробництво “in bulk”.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 адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво “in bulk” Лаурус Лабс Лімітед, Індія/Laurus Labs Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 04 (затверджений: R1-CEP 2000-091-Rev 03) для АФІ гідрохлортіазиду від уже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited внаслідок додавання другої ділянки виробництва діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2011-148-Rev 03) для АФІ валсартану від уже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. | *за рецептом* |  | UA/9450/01/01 |
|  | **ВЕЗОМНІ** | таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нiдерланди | США/ Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ», а саме: додавання інформації щодо наявності 2D-code. | *за рецептом* |  | UA/14359/01/01 |
|  | **ВІГАМОКС®** | краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9153/01/01 |
|  | **ВІТАМІН А** | капсули м'які по 33 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна  | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-301-Rev 00 для Діючої речовини Вітамін А на заміну DMF від затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. 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 - Збільшення терміну придатності для діючої речовини Вітамін А з 2 років до 3 років відповідно до матеріалів виробника DSM Nutritional Products Ltd.  | *без рецепту* |  | UA/0716/01/02 |
|  | **ВІТАМІН А** | капсули м'які по 100 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці. | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-301-Rev 00 для Діючої речовини Вітамін А на заміну DMF від затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD - 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 - Збільшення терміну придатності для діючої речовини Вітамін А з 2 років до 3 років відповідно до матеріалів виробника DSM Nutritional Products Ltd.  | *без рецепта* |  | UA/0716/01/01 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - відповідні зміни в тексті 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 (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, п. 17) упаковки лікарського засобу для обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0401/01/02 |
|  | **ГАЛАЗОЛІН®** | гель назальний 0,05 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній | Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. | Польща | Медана Фарма Акціонерне Товариство   | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - відповідні зміни в тексті 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 (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, п. 17) упаковки лікарського засобу для обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/0401/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | 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 | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії, адреса виробництва:БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Запропонована зміна полягає в додаванні комерційного набору НСР Elisa для визначення білків клітин-господарів (E. coli HCP ELISA kit) до наявного методу виявлення білків клітин-господарів НСР) в діючій речовині інсуліну людини. Використання комерційного набору в методі ELISA дозволяє скоротити час аналізу з двох днів до одного. Специфікація діючої речовини (параметри та критерії прийнятності) не змінюються. 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). Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у флаконах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені. 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). Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки та поршня, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у картриджах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені | *-* |  | UA/9809/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН М30** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії, адреса виробництва:БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Запропонована зміна полягає в додаванні комерційного набору НСР Elisa для визначення білків клітин-господарів (E. coli HCP ELISA kit) до наявного методу виявлення білків клітин-господарів НСР) в діючій речовині інсуліну людини. Використання комерційного набору в методі ELISA дозволяє скоротити час аналізу з двох днів до одного. Специфікація діючої речовини (параметри та критерії прийнятності) не змінюються. 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). Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у флаконах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені. 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). Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки та поршня, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у картриджах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені | *за рецептом* |  | UA/1978/01/01 |
|  | **ГЕНСУЛІН Н** | суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | БІОТОН С.А. | Польща | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Запропонована зміна полягає в додаванні комерційного набору НСР Elisa для визначення білків клітин-господарів (E. coli HCP ELISA kit) до наявного методу виявлення білків клітин-господарів НСР) в діючій речовині інсуліну людини. Використання комерційного набору в методі ELISA дозволяє скоротити час аналізу з двох днів до одного. Специфікація діючої речовини (параметри та критерії прийнятності) не змінюються. - 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) - Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у флаконах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені. - 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) - Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки та поршня, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у картриджах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені. | *за рецептом* |  | UA/1016/01/01 |
|  | **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 | виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Запропонована зміна полягає в додаванні комерційного набору НСР Elisa для визначення білків клітин-господарів (E. coli HCP ELISA kit) до наявного методу виявлення білків клітин-господарів НСР) в діючій речовині інсуліну людини. Використання комерційного набору в методі ELISA дозволяє скоротити час аналізу з двох днів до одного. Специфікація діючої речовини (параметри та критерії прийнятності) не змінюються. - 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) - Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у флаконах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені. - 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) - Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки та поршня, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у картриджах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені. | *за рецептом* |  | UA/9811/01/01 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/15816/01/02 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/15816/01/03 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/15816/01/04 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/15816/01/01 |
|  | **ГЛЮРЕНОРМ®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/0331/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЕКСПРЕС** | суспензія оральна, 200 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту:ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiяконтроль/тестування та випуск серії готового продукту:Фармалідер, С.А, Іспанія мікробіологічний контроль:Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанiя | 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 місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії. 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.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18783/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® КІДС** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту:Делфарм Бладел Б.В., Нідерландивиробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту:Едефарм, С.Л., Іспанiяконтроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту:Фармалідер, С.Амікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.):Біолаб, С.Л.,Іспанiя | Нідерланди/ Іспанiя | 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 місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії. 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.  | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/18549/01/01 |
|  | **ДЕНІГМА®** | розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом із мірною ложкою у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Заміна смакової добавки «Екзотичні фрукти» на смакову добавку «Тропічна» в складі допоміжних речовин ГЛЗ, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17456/01/01 |
|  | **ДЕРИВА С ГЕЛЬ** | гель; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Методах контролю якості ЛЗ за показником «Кількісне визначення. Кліндаміцин», а саме: у поясненні до формули розрахунку кліндаміцину в препараті, у % від заявленої кількості (Х) замість «маса наважки робочого стандартного зразка кліндаміцину» необхідно зазначити «маса наважки робочого стандартного зразка кліндаміцину фосфату» згідно методики приготування стандартного розчину. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики) | *за рецептом* |  | UA/9245/01/01 |
|  | **ДЕСЕЙЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме зміна часу обробки на ультразвуковій бані (затверджено: протягом 30 хв; запропоновано: не менше 10 хв) у випробувальному розчині | *за рецептом* |  | UA/18839/01/01 |
|  | **ДЕСЕЙЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме зміна часу обробки на ультразвуковій бані (затверджено: протягом 30 хв; запропоновано: не менше 10 хв) у випробувальному розчині | *за рецептом* |  | UA/18839/01/02 |
|  | **ДЕСЕЙЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А. | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення», а саме зміна часу обробки на ультразвуковій бані (затверджено: протягом 30 хв; запропоновано: не менше 10 хв) у випробувальному розчині | *за рецептом* |  | UA/18839/01/03 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/14980/01/01 |
|  | **ДЖАРДІНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/14980/01/02 |
|  | **ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД** | капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль серії); Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування у п.6 первинної упаковки, та у п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Представлені зміни в інформації з безпеки у розділах інструкції для медичного застосування: «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» на підставі клінічного огляду, наданого в матеріалах досьє, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9701/04/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-120** | капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, по 14 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/20450/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-240** | капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/20450/01/02 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгіявиробництво in bulk, первинне пакування:Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;виробники для розчинника:повний цикл виробництва та випуск:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Бельгiя/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.7. ІА)вилучення виробника розчинника Актавіс Італія С.п.А., Італія. Залишається затверджений виробник розчинника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ. | *за рецептом* |  | UA/2525/01/01 |
|  | **ДУОТРАВ®** | краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6292/01/01 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю для показника «Кількісне визначення діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)», а саме додано USP СЗ метопрололу тартрату, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)» у відповідність до затвердженого розділу 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики» в країні виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування для показника «Розчинення (УФ-спектрофотометрія)», а саме додано USP СЗ, додано час зберігання розчинів, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- незначні зміни в специфікації ГЛЗ та методі контролю для показника «Ідентифікація (УФ-спектрофотометрія)», діапазон довжин хвиль змінено від 200-360 нм до 200-400 нм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - заміна показника специфікації «Ідентифікація (ТШХ)» на «Ідентифікація (ВЕРХ)» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.1 «Аналітичні методики» в країні виробника. У зв’язку з цим зміни вносяться і до методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до специфікації та методу контролю ГЛЗ за показником «Опис; Розміри» у відповідності до матеріалів виробника. Вилучення для показника «Розміри» параметру «Висота», оскільки з точки зору якості параметр не критичний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю для показника «Середня маса; Однорідність маси; Однорідність дозованих одиниць» у відповідності до матеріалів виробника. Для показника «Середня маса» нормування виражено в «г» замість «мг». Для показників «Однорідність маси» та «Однорідність дозованих одиниць» переформулювання вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника «Розпадання», оскільки специфікації ГЛЗ контролюється показник «Розчинення» відповідно Ph.Eur.2.9.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ «Стійкість таблеток для роздавлювання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ для показника «Стираність» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)» з методу ТШХ на метод ВЕРХ зі зміною вимог специфікації ГЛЗ. Оновлені вимоги специфікації відповідають монографії BP Metoprolol Tartrate Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску контроль показника проводиться нерегулярно. Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не менше однієї серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9635/01/01 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю для показника «Кількісне визначення діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)», а саме додано USP СЗ метопрололу тартрату, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)» у відповідність до затвердженого розділу 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики» в країні виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування для показника «Розчинення (УФ-спектрофотометрія)», а саме додано USP СЗ, додано час зберігання розчинів, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- незначні зміни в специфікації ГЛЗ та методі контролю для показника «Ідентифікація (УФ-спектрофотометрія)», діапазон довжин хвиль змінено від 200-360 нм до 200-400 нм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - заміна показника специфікації «Ідентифікація (ТШХ)» на «Ідентифікація (ВЕРХ)» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.1 «Аналітичні методики» в країні виробника. У зв’язку з цим зміни вносяться і до методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до специфікації та методу контролю ГЛЗ за показником «Опис; Розміри» у відповідності до матеріалів виробника. Вилучення для показника «Розміри» параметру «Висота», оскільки з точки зору якості параметр не критичний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю для показника «Середня маса; Однорідність маси; Однорідність дозованих одиниць» у відповідності до матеріалів виробника. Для показника «Середня маса» нормування виражено в «г» замість «мг». Для показників «Однорідність маси» та «Однорідність дозованих одиниць» переформулювання вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника «Розпадання», оскільки специфікації ГЛЗ контролюється показник «Розчинення» відповідно Ph.Eur.2.9.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ «Стійкість таблеток для роздавлювання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ для показника «Стираність» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)» з методу ТШХ на метод ВЕРХ зі зміною вимог специфікації ГЛЗ. Оновлені вимоги специфікації відповідають монографії BP Metoprolol Tartrate Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску контроль показника проводиться нерегулярно. Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не менше однієї серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9635/01/02 |
|  | **ЕГІЛОК®** | таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю для показника «Кількісне визначення діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)», а саме додано USP СЗ метопрололу тартрату, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)» у відповідність до затвердженого розділу 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики» в країні виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування для показника «Розчинення (УФ-спектрофотометрія)», а саме додано USP СЗ, додано час зберігання розчинів, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)- незначні зміни в специфікації ГЛЗ та методі контролю для показника «Ідентифікація (УФ-спектрофотометрія)», діапазон довжин хвиль змінено від 200-360 нм до 200-400 нм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - заміна показника специфікації «Ідентифікація (ТШХ)» на «Ідентифікація (ВЕРХ)» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.1 «Аналітичні методики» в країні виробника. У зв’язку з цим зміни вносяться і до методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до специфікації та методу контролю ГЛЗ за показником «Опис; Розміри» у відповідності до матеріалів виробника. Вилучення для показника «Розміри» параметру «Висота», оскільки з точки зору якості параметр не критичний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю для показника «Середня маса; Однорідність маси; Однорідність дозованих одиниць» у відповідності до матеріалів виробника. Для показника «Середня маса» нормування виражено в «г» замість «мг». Для показників «Однорідність маси» та «Однорідність дозованих одиниць» переформулювання вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника «Розпадання», оскільки специфікації ГЛЗ контролюється показник «Розчинення» відповідно Ph.Eur.2.9.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ «Стійкість таблеток для роздавлювання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ для показника «Стираність» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ для показника «Втрата в масі при висушуванні» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)» з методу ТШХ на метод ВЕРХ зі зміною вимог специфікації ГЛЗ. Оновлені вимоги специфікації відповідають монографії BP Metoprolol Tartrate Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску контроль показника проводиться нерегулярно. Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не менше однієї серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9635/01/03 |
|  | **ЕМЕТОН** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 50 ампул у пачці з картону  | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович. | *за рецептом* |  | UA/13447/01/01 |
|  | **ЕМОКЛОТ** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці  | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)). Зміна розміру серії кріопасти внаслідок вилучення опціональної стадії поділу кріопасти на дві аліквоти. Затверджено: Step a) Cryo paste solubilisation and Al(OH)3 adsoption The cryo paste, if necessary divided into two aliquots, is solubilised in water for injection (WFI): 3-4 Kg for Kg cryo paste used. Запропоновано: Step a) Cryo paste solubilisation and Al(OH)3 adsoption. The cryo paste is solubilised in water for injection (WFI): 3-4 Kg for Kg cryo paste used. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Вилучення зразка O6bis, контроль якого виконувався у процесі виробництва лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення опціональної стадії поділу кріопасти на дві аліквоти | *за рецептом* |  | UA/17394/01/01 |
|  | **ЕМОКЛОТ** | порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці  | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | КЕДРІОН С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)). Зміна розміру серії кріопасти внаслідок вилучення опціональної стадії поділу кріопасти на дві аліквоти. Затверджено: Step a) Cryo paste solubilisation and Al(OH)3 adsoption The cryo paste, if necessary divided into two aliquots, is solubilised in water for injection (WFI): 3-4 Kg for Kg cryo paste used. Запропоновано: Step a) Cryo paste solubilisation and Al(OH)3 adsoption. The cryo paste is solubilised in water for injection (WFI): 3-4 Kg for Kg cryo paste used. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Вилучення зразка O6bis, контроль якого виконувався у процесі виробництва лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення опціональної стадії поділу кріопасти на дві аліквоти | *за рецептом* |  | UA/17394/01/02 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл, по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італiя; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італiя/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Pharmorubicin Solution for injection 2 mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14658/01/01 |
|  | **ЕРГОС®** | таблетки по 50 мг по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Віагра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6666/01/02 |
|  | **ЕСТРОЖЕЛЬ** | гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Безен Хелскеа СА | Бельгiя | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування):Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування): Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція; Випробування контролю якості серії (мікробіологічні випробування): Куалі Контрол, Франція | Бельгія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Франсуа Еймард / Francois Eymard. Пропонована редакція: Д-р Андреа Де Яково / Dr. Andrea De Iacovo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/4120/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР 2016-178-Rev 01 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2016-178-Rev 00) для АФІ Есциталопраму оксалат від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. | *за рецептом* |  | UA/15764/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАМ® АСІНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці  | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР 2016-178-Rev 01 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2016-178-Rev 00) для АФІ Есциталопраму оксалат від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. | *за рецептом* |  | UA/15764/01/02 |
|  | **ЕТАЦИД** | cпрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 затвердженого розміру серії ГЛЗ з 50 кг (2777 флаконів) до 180 кг (10 000 флаконів). 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 альтернативного первинного пакування ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". 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 сертифікату відповідності ЄФ СЕР R1-CEP 2007-302-Rev 02 для АФІ Мометазону фуроату від нового виробника АФІ: AARTI INDUSTRIES LIMITED (Unit IV-Plot №. E-50, M.I.D.C. Taluka Palghar, district Palghar India-401 506 Tarapur, Maharashtra).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 2007-302-Rev 03 для АФІ Мометазону фуроату від виробника AARTI PHARMALABS LIMITED (Unit IV-Plot №. Е-50, M.I.D.C. Taluka Palghar, district Palghar India-401 506 Tarapur, Maharashtra) (попередня версія СЕР R1-CEP 2007-302-Rev 02). Внаслідок оновлення СЕР відбулася зміна адреси та назви власника СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого СЕР R1-CEP 2005-163-Rev 01 для АФІ Мометазону фуроату від вже затвердженого виробника АФІ CRYSTAL PHARMA S.A.U., Spain (попередня версія СЕР R1-CEP 2005-163-Rev 00). 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 СЕР R1-CEP 2005-163-Rev 02 для АФІ Мометазону фуроату від вже затвердженого виробника АФІ Curia Spain S.A.U., Spain (попередня версія СЕР R1-CEP 2005-163-Rev 01). Внаслідок оновлення СЕР, виробник CRYSTAL PHARMA S.A.U., Spain змінив назву на Curia Spain S.A.U., Spain.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16256/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці  | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | 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 1998-048-Rev-06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev-05) для Діючої речовини Левотироксину натрію, від затвердженого виробника Peptido GmbH, Німеччина. | *за рецептом* |  | UA/8388/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | 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 1998-048-Rev-06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev-05) для Діючої речовини Левотироксину натрію, від затвердженого виробника Peptido GmbH, Німеччина. | *за рецептом* |  | UA/8388/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | 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 1998-048-Rev-06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev-05) для Діючої речовини Левотироксину натрію, від затвердженого виробника Peptido GmbH, Німеччина. | *за рецептом* |  | UA/8388/01/03 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | 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 1998-048-Rev-06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev-05) для Діючої речовини Левотироксину натрію, від затвердженого виробника Peptido GmbH, Німеччина. | *за рецептом* |  | UA/8388/01/04 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | 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 1998-048-Rev-06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev-05) для Діючої речовини Левотироксину натрію, від затвердженого виробника Peptido GmbH, Німеччина. | *за рецептом* |  | UA/8388/01/05 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | 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 1998-048-Rev-06 (затверджено: R1-CEP 1998-048-Rev-05) для Діючої речовини Левотироксину натрію, від затвердженого виробника Peptido GmbH, Німеччина. | *за рецептом* |  | UA/8388/01/06 |
|  | **ЗАКИС АЗОТУ МЕДИЧНИЙ МЕССЕР**  | газ медичний стиснений у балонах об'ємом 1 л, 3,1 л, 4,5 л, 5 л, 10 л, 50 л | Дочірнє підприємство "Мессер Україна" | Україна | Мессер Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бурда Наталя Іванівна. Пропонована редакція: Логовська Ірина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/19853/01/01 |
|  | **ЗОЛТА** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон С.А.  | Іспанія | 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: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/15207/01/01 |
|  | **ЗОПІКЛОН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ВЕЗ Фармахем д.о.о. | Хорватія | Центаур Фармасеутікалз Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв’язку із розширенням адреси виробника. | *-* |  | UA/7721/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі - Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни 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/17907/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі - Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни 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/17907/01/03 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі - Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/17908/01/01 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі - Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/17908/01/02 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі - Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/17908/01/03 |
|  | **ЗОРЕСАН®** | капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі - Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни 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/17907/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед  | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11501/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11501/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/11501/01/03 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону  | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності, з відповідними змінами в р. 3.2.Р.8. Стабільність Затверджено: Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2)ºС, (60±5%) RH - Частота: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання, 1 раз в рік в третій рік зберігання. Запропоновано: Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2)ºС, (60±5%) RH - Частота: Показники «Опис», «Розпадання», «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»: 1 раз в перший рік зберігання, 1 раз в другий рік зберігання, 1 раз в третій рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота»: під час випуску і по закінченню терміну зберігання. | *без рецепта* |  | UA/8817/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС** | капсули тверді, по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці з картону  | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали». В матеріалах реєстраційного досьє представлена оцінка ризику згідно ICH Q3D. 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 параметрів специфікації АФІ виробнцитва Hetero Drags limited, Індія, у звязку із вилученням відповідної виробничої дільниці. Вилучено наступні показники специфікації: «Mesilate content», «Related substances», «Residual solvents», «Alkyl mesilate», «Water» 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 параметрів специфікації АФІ «Characters», «Storage conditions», «Retest period», оскільки показник «Characters» був зазначений лише для інформації, «Storage conditions», «Retest period» - зазначені в п.3.2.S.7.1.Резюме щодо стабільності та висновки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна в методах випробування АФІ за показником «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» (HPLC, in-house»). Кількісне визначення АФІ визначається в умовах випробування «Супровідні домішки». В методі випробування «Супровідні домішки» змінено температуру колонки від 35°С до 40°С, зміна співвідношення компонентів фази, впровадження коригування рН рухомої фази, інжектування двох розчинів для перевірки придатності системи, перевизначений тест на придатність системи. В методі «Кількісне визначення» зміни в розрахунковій формулі. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме зміна часу розчинення з 45 хвилин до 15 хвилин. Змінена наважка СЗ для приготування стандартного розчину. Кінцева концентрація залишається незмінною. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація ТШХ» - редакційні зміни; «Кількісне визначення» - змінено послідовність хроматографування, додано розрахунок збіжності результатів; «Розчинення» - зміна часу розчинення; «Супровідні домішки»- додано розчини для перевірки придатності та чутливості системи; «Мікробіологічна чистота» - детальний опис методу (в затвердженій редакції було посилання на метод) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Б.II.г.1. (а) ІБ)звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення». Затверджено: не менее 75% (Q) за 45 мин Запропоновано: не менш ніж 85% (Q) протягом 15 хвилин. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)), вилучення зі специфікації алюмінієвої фольги незначущих показників «Size», «Storage conditions», «Retest», «Roll core diameter», «Roll outer diameter» 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) до специфікації алюмінієвої фольги додано параметр «Загальна товщина/Thickness of aluminium» (Ph. Eur. 2.2.24), яка вимірюється мікрометром на заміну показнику «Товщина/Width», яка вимірюється лінійкою. Інформація про товщину алюмінію включена як характеристика фольги, що використовується. Нормування: 0,028 mm±0.006 mm; 0.033 mm±0.007 mm Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучення з розділу 3.2.P.7.Система контейнер/закупорювальний засіб найменування виробників первинних пакувальних матеріалів | *за рецептом* |  | UA/14082/01/01 |
|  | **ІМУНОФІТ** | збір; по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці  | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу для відповідних видів пакування, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; додавання інформації про логотип заявника та штрих-код. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/3645/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* |  | UA/14080/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. | *за рецептом* |  | UA/14080/01/02 |
|  | **ІНФЛАМІН** | розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"  | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 25 000 штук ампул в доповнення до вже затверджених розмірів серій 50 000 штук ампул, 200 000 штук ампул.  | *за рецептом* |  | UA/16007/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ВІСТА** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»  | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя (для дозування по 5 мл (100 мг) або 25 мл (500 мг)) | Італія/ Румунiя | 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, зміна заявлена у зв’язку з оновленням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-163-Rev-00 (затверджено: R0-CEP 2017-163-Rev-01) для Діючої речовини іринотекану гудрохлорид тригідрат, від затвердженого виробника Scinopharm Taiwan LTD, Taiwan | *за рецептом* |  | UA/14240/01/01 |
|  | **КАЛГАН** | кореневища; по 50 г або по 75 г, або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Зменшення розміру серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом. Затверджено: розмір серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом: 500,0 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 1000 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 2000 кг(± 20%) 20000 уп.(± 20%); 4200 кг(± 20%) 42000 уп. (± 20%); 8400 кг(± 20%) 84000 уп. (± 20%). Запропоновано: розмір серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом: 100 кг(± 20%) 1000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 500 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 800 кг(± 20%) 8000 уп. (± 20%) 1000 кг(± 20%) 10000 уп. (± 20%) 1500 кг(± 20%) 15000 уп. (± 20%) | *без рецепта* |  | UA/7179/01/01 |
|  | **КАНЕСТЕН®** | таблетки вагінальні по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Байєр АГ | 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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *без рецепта* |  | UA/3588/03/03 |
|  | **КАНТАБ ПЛЮС** | таблетки, 16 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/14433/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці |  ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/13882/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці |  ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/13882/01/02 |
|  | **КВЕТИКСОЛ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці |  ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/13882/01/03 |
|  | **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; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська 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) (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. | *за рецептом* | *не підлягає* | 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; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська 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) (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. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19569/01/05 |
|  | **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; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська 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) (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. | *за рецептом* | *не підлягає* | 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; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Тева Чех Індустріз с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська 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) (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. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19569/01/03 |
|  | **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; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19569/01/01 |
|  | **КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ** | газ у балонах об’ємом 1 л, 2 л, ,3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 40 л, у моноблоці об’ємом 480 л та з газифікаторів кріогенних | Дочірнє підприємство «Мессер Україна»  | Україна | Дочірнє підприємство «Мессер Україна» | 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: Бурда Наталя Іванівна. Пропонована редакція: Логовська Ірина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/18225/01/01 |
|  | **КЛЕРИМЕД 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "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 | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7281/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | виробництво за повним циклом:ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Iрландiявідповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії:ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А., Іспанія  | Iрландiя/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника та зміни в написанні адреси виробника пов'язані з оновленням відповідних даних в лінензії виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/2675/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ** | порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ  | Німеччина | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника та зміни в написанні адреси виробника пов'язані з оновленням відповідних даних в лінензії виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/8393/01/01 |
|  | **КОРСАР® МОНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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 для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці для первинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. 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. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування. У зв'язку з вилученням виробничої дільниці, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна плівкового покриття та редакційні зміни у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію відповідно до стандартів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме при отриманні маси для таблетування відбулась оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження методу сухої грануляції. 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) зміна розміру серій для обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.II.ґ. (х) ІА)розділ 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Первинне пакування не змінилося. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину натрію кроскармелози у відповідність до вимог монографії «Croscarmellose sodium» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог монографії «Silica, colloidal anhydrous» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог монографії «Cellulose, microcrystalline» ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17796/01/01 |
|  | **КОРСАР® МОНО**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг,по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | 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 для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці для первинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. 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. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування. У зв'язку з вилученням виробничої дільниці, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна плівкового покриття та редакційні зміни у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію відповідно до стандартів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме при отриманні маси для таблетування відбулась оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження методу сухої грануляції. 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) зміна розміру серій для обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Б.II.ґ. (х) ІА)розділ 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Первинне пакування не змінилося. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину натрію кроскармелози у відповідність до вимог монографії «Croscarmellose sodium» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог монографії «Silica, colloidal anhydrous» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог монографії «Cellulose, microcrystalline» ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17796/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів 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 (інші зміни) зміна плівкового покриття та редакційні зміни у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію відповідно до стандартів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці для первинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. 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. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме при отриманні маси для таблетування відбулась оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження методу сухої грануляції. 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) зміна розміру серій для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розділ 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог монографії «Silica, colloidal anhydrous» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину натрію кроскармелози у відповідність до вимог монографії «Croscarmellose sodium» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог монографії «Cellulose, microcrystalline» ЕР. 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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 30 таблеток у банці для всіх дозувань. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18175/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів 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 (інші зміни) зміна плівкового покриття та редакційні зміни у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію відповідно до стандартів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці для первинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. 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. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме при отриманні маси для таблетування відбулась оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження методу сухої грануляції. 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) зміна розміру серій для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розділ 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог монографії «Silica, colloidal anhydrous» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину натрію кроскармелози у відповідність до вимог монографії «Croscarmellose sodium» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог монографії «Cellulose, microcrystalline» ЕР. 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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 30 таблеток у банці для всіх дозувань. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18175/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів 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 (інші зміни) зміна плівкового покриття та редакційні зміни у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію відповідно до стандартів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці для первинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. 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. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме при отриманні маси для таблетування відбулась оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження методу сухої грануляції. 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) зміна розміру серій для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розділ 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог монографії «Silica, colloidal anhydrous» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину натрію кроскармелози у відповідність до вимог монографії «Croscarmellose sodium» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог монографії «Cellulose, microcrystalline» ЕР. 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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 30 таблеток у банці для всіх дозувань. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18175/01/03 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/ 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 (інші зміни) зміна плівкового покриття та редакційні зміни у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію відповідно до стандартів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці для первинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. 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. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме при отриманні маси для таблетування відбулась оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження методу сухої грануляції. 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) зміна розміру серій для всіх дозувань. • 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) зміна розміру серій для дозувань 320 мг/12,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розділ 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог монографії «Silica, colloidal anhydrous» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину натрію кроскармелози у відповідність до вимог монографії «Croscarmellose sodium» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог монографії «Cellulose, microcrystalline» ЕР. 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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 30 таблеток у банці для всіх дозувань. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18175/01/04 |
|  | **КОРСАР® Н ДУО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 (інші зміни) зміна плівкового покриття та редакційні зміни у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію відповідно до стандартів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці для первинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. 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. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме при отриманні маси для таблетування відбулась оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження методу сухої грануляції. 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) зміна розміру серій для всіх дозувань. • 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) зміна розміру серій для дозувань 320 мг/25 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розділ 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог монографії «Silica, colloidal anhydrous» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину натрію кроскармелози у відповідність до вимог монографії «Croscarmellose sodium» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог монографії «Cellulose, microcrystalline» ЕР. 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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 30 таблеток у банці для всіх дозувань. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18175/01/05 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці  | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак" | 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 для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці для первинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. 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. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна плівкового покриття та редакційні зміни у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію відповідно до стандартів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме при отриманні маси для таблетування відбулась оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження методу сухої грануляції. 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) зміна розміру серій для обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розділ 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину натрію кроскармелози у відповідність до вимог монографії «Croscarmellose sodium» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог монографії «Silica, colloidal anhydrous» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог монографії «Cellulose, microcrystalline» ЕР. 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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону для обох дозувань. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18176/01/01 |
|  | **КОРСАР® ТРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | 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 для вторинного пакування) заміна виробничої дільниці для вторинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробничої дільниці для первинного пакування з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробничої дільниці на якій проводиться виробництво in bulk з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. 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. Заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії з ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна на АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку зі зміною виробника та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна плівкового покриття та редакційні зміни у розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію відповідно до стандартів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у виробничому процесі, а саме при отриманні маси для таблетування відбулась оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження методу сухої грануляції. 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) зміна розміру серій для обох дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) розділ 3.2.Р.7.Система упаковка/укупорка актуалізовано відповідно до внутрішніх підходів виробника АТ «ФАРМАК», Україна. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину натрію кроскармелози у відповідність до вимог монографії «Croscarmellose sodium» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог монографії «Silica, colloidal anhydrous» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину магнію стеарат у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» ЕР. 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) приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину целюлоза мікрокристалічна у відповідність до вимог монографії «Cellulose, microcrystalline» ЕР. 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 (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону для обох дозувань. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18176/01/02 |
|  | **КОФАЛЬГІН** | таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"Україна, Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"Україна  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Уточнено викладення розділу «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7., а саме вилучено інформацію щодо маркування. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ ДІ. Упаковка. По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ ДІ. Упаковка По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/3620/01/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 1 мг/мл; 1 флакон по 100 мл, що містить 2,625 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 50 мл з градуюванням по 1,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 1 мл з градуюванням по 0,1 мл та 1 адаптером; 1 флакон по 250 мл, що містить 5,25 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиковим шприцом об'ємом 100 мл з градуюванням по 2,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 5 мл з градуюванням по 0,2 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 10 мл з градуюванням по 0,5 мл та 1 адаптером | Байєр АГ | Німеччина, Німеччина, Німеччина | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:Байєр АГ, Німеччинадля вторинного пакування:Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо інформації з безпеки лікарського засобу.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 виробника, відповідального за вторинне пакування готового лікарського засобу. Адреса залишається без змін.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9201/02/01 |
|  | **КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ** | стовпчики з приймочками різано-пресовані, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом. Затверджено: розмір серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом: 1002,4 кг(± 20%) 10024 уп.(± 20%); 2240 кг(± 20%) 22400 уп.(± 20%); 4200 кг(± 20%) 42000 уп. (± 20%); 8400 кг(± 20%) 84000 уп. (± 20%). Запропоновано: розмір серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом: 500 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 1000 кг(± 20%) 10000 уп. (± 20%) 2000 кг(± 20%) 20000 уп. (± 20%) 3000 кг(± 20%) 30000 уп. (± 20%) 5000 кг(± 20%) 50000 уп. (± 20%) | *без рецепта* |  | UA/5867/01/01 |
|  | **ЛАНСОПРОЛ®** | капсули по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/3932/01/01 |
|  | **ЛАНСОПРОЛ®** | капсули по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/3932/01/02 |
|  | **ЛЕБЕЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/10958/01/01 |
|  | **ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/20 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Рекордаті Індустріа Кіміка е Фармачеутика С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням формату ПУРа та видаленям інформації щодо повністю охарактеризованих проблем з безпеки, що управляються за допомогою рутинних заходів з мінімізації ризків на підставі рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V (Rev 2.0.1) ЄМА. Резюме Плану управління ризиками версія 7.0 додається.  | *за рецептом* |  | UA/13569/01/01 |
|  | **ЛЕРКАНІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) виправлення неточності у допустимих межах, визначених у специфікаціях на АФІ лерканідипіну гідрохлориду за показником “Питоме оптичне обертання” виробника Glenmark Life Sciences Ltd., Індія (розділ 3.2.S.4.1. Документація АТ “Фармак”). | *За рецептом* |  | UA/19529/01/02 |
|  | **ЛЕРКАНІЯ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) виправлення неточності у допустимих межах, визначених у специфікаціях на АФІ лерканідипіну гідрохлориду за показником “Питоме оптичне обертання” виробника Glenmark Life Sciences Ltd., Індія (розділ 3.2.S.4.1. Документація АТ “Фармак”).  | *За рецептом* |  | UA/19529/01/01 |
|  | **ЛІМФОМІОЗОТ Н** | розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у 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 зміни у специфікацію Equisetum hiemale raw material та mother tincture із Company own monograph «Equisetum hiemale» до діючої монографії НАВ (монографія для сировини і материнської тинктури та сировини). Адаптація вимог для аналізу материнської тинктури та сировини відповідно до діючої монографії НАВ та Рh. Eur. Затверджено: Equisetum hiemale raw material та mother tincture Specification according to Company own monograph “Equisetum hiemale” Запропоновано: Equisetum hiemale raw material та mother tincture Specification according to НАВ monograph “Equisetum hiemale” | *За рецептом* |  | UA/2054/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ®** | льодяники пресовані;по 10 льодяників у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д.  | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/2790/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/17412/01/01 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/17412/01/02 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни 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/17411/01/02 |
|  | **ЛОГУФЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | 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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни 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/17411/01/01 |
|  | **ЛОРДЕС®** | таблетки вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* |  | UA/11552/02/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15840/01/01 |
|  | **МАКСИДЕКС®** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10812/01/01 |
|  | **МАКСИТРОЛ®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8329/01/01 |
|  | **МЕДОКАРДИЛ** | таблетки по 6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), КіпрМедокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) -Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucardic 6,25 mg, 25 mg Tablet) - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9479/01/01 |
|  | **МЕДОКАРДИЛ** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод), КіпрМедокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) -Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Eucardic 6,25 mg, 25 mg Tablet) - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9479/01/02 |
|  | **МЕТОНАТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | ТОВ "ФК "САЛЮТАРІС"  | Україна | ПАТ "Монфарм", Україна; ПрАТ "Технолог", 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміна розміру серії: затверджено: розмір серії 20,0 тис. блістерів №10, або 4,0 тис. уп. №10х5; запропоновано: Монфарм: розмір серії 20,0 тис. блістерів №10, або 4,0 тис. уп. №10х5. Технолог: 300 000 капсул. 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 виробничої дільниці для готового лікарського засобу, що відповідає за випуск серії ПрАТ "Технолог" Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, відповідального за випуск серії, та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової дільниці виробництва для готового лікарського засобу. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11399/01/01 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва:ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія;випуск серії:ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;тестування:МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія;тестування:Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина  | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника. Фактичне місцезнаходження та адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/1209/02/01 |
|  | **МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18370/01/01 |
|  | **МІКАРДИС®** | таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Нiмеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція | Нiмеччина/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/2681/01/01 |
|  | **МІКАРДИСПЛЮС®** | таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/0465/01/02 |
|  | **МІКОФІН®** | спрей нашкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* |  | UA/5305/03/01 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Санофі Б.В. | Нідерланди | наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії:Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія;виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації:Джензайм Фландерс, Бельгiя | Ірландія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо внутрішніх технічних позначок виробника у п. 6 "ІНШЕ" у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/11618/01/01 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/3432/02/02 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/3432/02/03 |
|  | **МІРАПЕКС®ПД** | таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/3432/02/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/2683/03/01 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії:Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція;виробництво, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/2683/02/02 |
|  | **МОВАЛІС®** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ  | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії:Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція;виробництво, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії:Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/2683/02/01 |
|  | **МОНТЕМАК 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показникрм «Мікробіологічна чистота», а саме змінюється рутинність проведення аналізу. Діюча редакція - Спецификация Микробиологическая чистота- Пропонована редакція - Специфікація. Мікробіологічна чистота\* \*Тест буде проводитися на перших трьох виробничих партіях, а потім на кожній десятій партії, при цьому щонайменше одна партія тестуватиметься щорічно | *за рецептом* |  | UA/15178/01/01 |
|  | **НАЗОЛ® БЕБІ** | краплі назальні 0,125%; по 10 мл у флаконі з піпеткою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "БАЙЄР" | Україна | Істітуто Де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 допоміжних речовин у ГЛЗ, а саме-зменшується вміст натрію гідрофосфату дигідрату. Затверджено - Disodium phosphate dihydrate 0,226 g/100ml Buffer EP- Запропоновано- Disodium phosphate dihydrate 0,005 g/100ml Buffer EP- Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- Оновлення методу ВЕРХ, який використовується для Ідентифікації та Кількісного визначення Фенілефрину гідрохлориду, а також стосується методу для Продуктів деградації АФІ (випробування проводять одночасно з кількісним вмістом АФІ). Оновлений метод UHPLC (також валідація) для продуктів розпаду включає розрахунок відомих, невідомих і загальних домішок, які відповідають запропонованій специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)- Зміна показника pH у специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Зміна обумовлена виробничою необхідністю, оскільки дослідження прискореної деградації, проведені в рамках валідації методу, показали зв’язок між pH розчину, кольором і утворенням домішок. Було помічено, що процес деградації та зміна кольору різко зменшуються при більш низьких значеннях pH. Щоб отримати знижені значення pH (цільове значення 5,5), вміст натрію гідрофосфат дигідрату зменшується. Затверджено - pH 6,0-7,5 - Запропоновано - pH 5,0-6,5 - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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)- Заміна затвердженого виробника діючої речовини Фенилефріну гідрохлориду Boehringer Ingelheim Рharma GmbH & Co KG, Німеччина, на новий Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, який є власником CEP: R1-CEP 2009-286-Rev 00. Зміни I 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 при випуску та протягом терміну придатності, а саме в показник –«Продукти деградації діючої речовини» додаються 2 показники (які є ізомерами фенілефрину гідрохлориду): 1,2,3,4-тетрагідро-4,6-дигідроксі -2метилізохінолін з нормуванням при випуску «не більше 0,2%» та протягом терміну придатності «не більше 0,4%», та - 1,2,3,4- тетрагідро-4,8- дигідроксі-2- метилізохінолін гідрохлорид з нормуванням при випуску «не більше 0,2%» та протягом терміну придатності «не більше 0,3%» . Оновлений метод UHPLC (також валідація) для продуктів розпаду включає розрахунок відомих, невідомих і загальних домішок, які відповідають запропонованій специфікації. Через це специфікації ГЛЗ оновлено, нові ліміти щодо домішок додані як і відповідний метод випробування. Зміни I 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 умов зберігання готового лікарського засобу - Затверджено - Зберігати при температурі не вище 30° С - Запропоновано - Зберігати при температурі не вище 25° С. - Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" 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.  | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/9481/01/01 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія, 3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13522/01/02 |
|  | **НЕВАНАК®** | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13522/01/01 |
|  | **НЕЙРО-НОРМ** | капсули; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-019 - Rev 00 для діючої речовини цинаризину від затвердженого виробника Fleming Laboratories Limited, India. Як наслідок вносяться зміни та редакційні уточнення до розділу «Залишкові кількості органічних розчинників», «Упаковка», «Термін придатності». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Приведення специфікації на діючу речовину цинаризину до вимог та рекомендацій ДФУ, 1.4 « Монографії», статті Ph. Eur.,1.5 та загальної монографії Ph. Eur., «Substances for pharmaceutical use». На підставі рекомендаційного характеру, зі специфікації вилучено розділ «Розчинність» (перенесено до загальних властивостей). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину цинаризину виробника Fleming Laboratories Limited, India у відповідність до вимог Європейської фармакопеї, з врахуванням діючих вимог та рекомендацій ДФУ. У зв’язку з цим внесено зміни та редакційні правки до розділів «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину цинаризину виробника Fleming Laboratories Limited, India у відповідність до вимог Європейської фармакопеї, з врахуванням діючих вимог та рекомендацій ДФУ. У зв’язку з цим внесено зміни та редакційні правки до розділу «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення методик контролю якості на діючу речовину цинаризин фірми-виробника Fleming Laboratories Limited, India, у відповідність до матеріалів виробника (СЕР No. R1-CEP 2015-019 - Rev 00) з урахуванням рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв’язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до розділу "Залишкові кількості органічних розчинників". | *за рецептом* |  | UA/3685/01/01 |
|  | **НЕКСЕТИН** | капсули кишковорозчинні тверді, по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/16830/01/01 |
|  | **НЕКСЕТИН** | капсули кишковорозчинні тверді, по 40 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина | Туреччина | 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/16830/01/02 |
|  | **НЕОТРАНЕКС** | розчин для ін'єкцій 500 мг/5 мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці | Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італiя | Біоіндастріа Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: в тексті маркування на вторинній упаковці уточнено інформацію щодо дати закінчення терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, дати виготовлення та уточнення логотипу заявника; в тексті маркування на первинній упаковці уточнено інформацію щодо номеру серії лікарського засобу, дати закінчення терміну придатності та вилучено інформацію щодо внутрішніх кодів заводу та логотипу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/14214/01/01 |
|  | **НІТРОМІНТ®** | спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в прозорому балоні з циклоолефін сополімеру, з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, з контролем першого відкриття у картонній коробці; в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних редакційних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Опис». Переклад на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація 1 (кольорова реакція)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація 2 (метод ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в опис тесту «Кількісний вміст діючої речовини (метод ВЕРХ)», а саме змінено прилад, додано час утримування піку нітрогліцерину, етанол вилучено з переліку реагентів, оновлено критерії придатності хроматографічної системи – коефіцієнт симетрії піку, оновлена розрахункова формула. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Кількісний вміст діючої речовини у балоні (метод ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в метод контролю ГЛЗ за показником «Кількісний вміст діючої речовини у балоні (метод ВЕРХ)», а саме оновлена розрахункова формула. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в метод контролю ГЛЗ за показником «Кількісний вміст діючої речовини в дозі (метод ВЕРХ)», а саме оновлена розрахункова формула. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в метод контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (EP, 2.9.40, розрахунково-ваговий метод). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) вноситься доповнення нормування 1,2-гліцерил динітрату та 1,3-гліцерил динітрату, а також відкориговано нормування будь-якої іншої домішки окремо та суми домішок у відповідності з розділом 3.2.P.5.1 «Специфікація» для показника «Cупровідні домішки (метод ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод контролю ГЛЗ «Cупровідні домішки (метод ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Перевірка герметичності аерозольної упаковки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Маса наповнення балону». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Маса розпиленого наповнення балону». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Кількість доз у балоні». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Середня маса дози». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», що стосуються періодичності тестування. Оскільки три перші виробничі серії тестують з метою валідації, то в специфікації внесено уточнення для рутинної частоти тестування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення в специфікацію ГЛЗ показника «Забарвлення розчину» (ЕР,2.2.2) з нормуванням «Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 згідно ЕР.» Показники «Забарвлення розчину» та «Опис» визначаються в рамках одного методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/7912/01/01 |
|  | **НОВОКАЇН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 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. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)пропонується видалити з технологічної схеми та опису технологічного процесу фільтроелемент стерилізуючої фільтрації. Після ампулювання розчини стерилізують на Стадії 3 Стерилізація розчину в ампулах. Затверджено: Фільтрацію розчину проводять за допомогою системи для фільтрації, що складається з фільтрів попередньої, фінішної та стерилізуючої фільтрації. Рейтинг і номер фільтроелементів перевіряють візуально згідно з нанесеним маркуванням. У пробі фільтрованого розчину контролюють відсутність механічних включень. Після закінчення процесу фільтрації фільтроелементи фінішної та стерилізуючої фільтрації контролюють на відсутність можливих пошкоджень (тест на цілісність). Запропоновано: Фільтрацію розчину проводять за допомогою системи для фільтрації, що складається з фільтрів попередньої та фінішної фільтрації. Рейтинг і номер фільтроелементів перевіряють візуально згідно з нанесеним маркуванням. У пробі фільтрованого розчину контролюють відсутність механічних включень. Після закінчення процесу фільтрації фільтроелемент фінішної фільтрації контролюють на відсутність можливих пошкоджень (тест на цілісність). | *За рецептом* |  | UA/3972/01/02 |
|  | **НУРОФЄН® ДЛЯ ДІТЕЙ**  | суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія  | 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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/8233/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *за рецептом* |  | UA/13247/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд  | *за рецептом* |  | UA/13297/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/13231/01/01 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» на сорбент для очищення Sephacryl S-200 High Resolution, який використовується у виробництві АФІ. Зміна не впливає на якість сорбента та аналітичну методику. Затверджено - Специфікація сорбенту для очищення Sephacryl S-200 High Resolution Мікробіологічна контамінація «≤100 КУО/мл суспензії» Запропоновано - Специфікація сорбенту для очищення Sephacryl S-200 High Resolution Мікробіологічна контамінація «≤20 КУО/мл суспензії». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) (Б.I.а.4. (х) ІБ)Незначна зміна в аналітичній процедурі імуноферментного аналізу (ELISA), який застосовується для визначення залишкових білків штаму-продуценту як контроль в процесі виробництва АФІ хоріогонадотропіну альфа, а саме- зміна кількості повторностей (з 2х на 3) та перенесення аналітичної процедури на новий спектрофотометр (зчитувач) мікропланшетів з новим програмним забезпеченням. Зміни були проведені з метою оптимізації аналітичної процедури в зв’язку із виведенням з експлуатації приладу та оновленням програмного забезпечення. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в аналітичній процедурі імуноферментного аналізу (ELISA), який застосовується для визначення залишкових білків штаму-продуценту в активній субстанції хоріогонадотропіну альфа, а саме- зміна кількості повторностей (з 2х на 3) та перенесення аналітичної процедури на новий спектрофотометр (зчитувач) мікропланшетів з новим програмним забезпеченням. Зміни були проведені з метою оптимізації аналітичної процедури в зв’язку із виведенням з експлуатації приладу та оновленням програмного забезпечення. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна методики для ідентифікації та кількісного визначення ізоформ більш сучасним та специфічним методом, а саме – заміна ізоелектричного фокусування сучасною процедурою капілярного електрофорезу із візуалізацією (іСЕ), яка використовується для ідентифікації та кількісної оцінки ізоформ в АФІ хоріогонадотропіну альфа. | *за рецептом* |  | UA/1175/02/01 |
|  | **ОВІТРЕЛ®** | розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненій ручці для введення та 2 голки для ін'єкцій у картонній коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» на сорбент для очищення Sephacryl S-200 High Resolution, який використовується у виробництві АФІ. Зміна не впливає на якість сорбента та аналітичну методику. Затверджено - Специфікація сорбенту для очищення Sephacryl S-200 High Resolution Мікробіологічна контамінація «≤100 КУО/мл суспензії» - Запропоновано - Специфікація сорбенту для очищення Sephacryl S-200 High Resolution Мікробіологічна контамінація «≤20 КУО/мл суспензії» - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Незначна зміна в аналітичній процедурі імуноферментного аналізу (ELISA), який застосовується для визначення залишкових білків штаму-продуценту як контроль в процесі виробництва АФІ хоріогонадотропіну альфа, а саме- зміна кількості повторностей (з 2х на 3) та перенесення аналітичної процедури на новий спектрофотометр (зчитувач) мікропланшетів з новим програмним забезпеченням. Зміни були проведені з метою оптимізації аналітичної процедури в зв’язку із виведенням з експлуатації приладу та оновленням програмного забезпечення. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в аналітичній процедурі імуноферментного аналізу (ELISA), який застосовується для визначення залишкових білків штаму-продуценту в активній субстанції хоріогонадотропіну альфа, а саме- зміна кількості повторностей (з 2х на 3) та перенесення аналітичної процедури на новий спектрофотометр (зчитувач) мікропланшетів з новим програмним забезпеченням. Зміни були проведені з метою оптимізації аналітичної процедури в зв’язку із виведенням з експлуатації приладу та оновленням програмного забезпечення.- Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна методики для ідентифікації та кількісного визначення ізоформ більш сучасним та специфічним методом, а саме – заміна ізоелектричного фокусування сучасною процедурою капілярного електрофорезу із візуалізацією (іСЕ), яка використовується для ідентифікації та кількісної оцінки ізоформ в АФІ хоріогонадотропіну альфа. | *за рецептом* |  | UA/1175/03/01 |
|  | **ОКСИД АЗОТУ МЕССЕР** | газ медичний стиснений, у балонах об'ємом 2 л, 10 л | Дочірнє підприємство «Мессер Україна» | Україна | Мессер Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бурда Наталя Іванівна. Пропонована редакція: Логовська Ірина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *За рецептом* |  | UA/19268/01/01 |
|  | **ОЛТАР® 4 МГ** | таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італiя (контроль серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R1-CEP 2006-243 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-243 - Rev 03) для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника USV Limited, India, Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R1-CEP 2006-243 - Rev 05 для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника USV Limited, India, 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) зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання нового методу HS/GC для визначення залишкових розчинників у АФІ глімепірид від виробника IPCA (ацетон, метанол та толуол) та USV (метанол та ацетон), який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLSЗміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання методу ВЕРХ для визначення залишкового розчинника оцтової кислоти у сировині Глімепірид від виробника USV, який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLS - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання методу ВЕРХ для визначення залишкового реагенту 4-диметиламінопіридину у сировині Глімепірид від виробника IPCA, який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLS - 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), "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 (АМАРИЛ, таблетки) - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, таблетки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.06.2022 р.; Дата подання – 30.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.06.2027 р.; Дата подання – 18.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. 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 № CEP R1-CEP 2007-036 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-036 - Rev 00) для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, Індія | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6108/01/04 |
|  | **ОЛТАР® 6 МГ** | таблетки по 6 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італiя (контроль серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R1-CEP 2006-243 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-243 - Rev 03) для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника USV Limited, India, Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R1-CEP 2006-243 - Rev 05 для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника USV Limited, India, 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) зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання нового методу HS/GC для визначення залишкових розчинників у АФІ глімепірид від виробника IPCA (ацетон, метанол та толуол) та USV (метанол та ацетон), який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLSЗміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання методу ВЕРХ для визначення залишкового розчинника оцтової кислоти у сировині Глімепірид від виробника USV, який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLS - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування АФІ, а саме додавання методу ВЕРХ для визначення залишкового реагенту 4-диметиламінопіридину у сировині Глімепірид від виробника IPCA, який буде застосовано при виробництві кінцевого продукту виробником AMMLS - 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), "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 (АМАРИЛ, таблетки) - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, таблетки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.06.2022 р.; Дата подання – 30.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.06.2027 р.; Дата подання – 18.09.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. 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 № CEP R1-CEP 2007-036 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-036 - Rev 00) для АФІ глімепірид від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, Індія | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6108/01/05 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ** | порошок для розчину для інфузій по 40 мг; 1 флакон з порошком в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - внесення змін у назву та адресу місцезнаходження діяльності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19723/01/01 |
|  | **ОСТЕОЛОН** | розчин для ін`єкцій, 2,25 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1, 2 або 5 блістерів в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.  | 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, включаючи випуск серій). Зміни вносяться в зв’язку із необхідністю приведення написання адреси та найменування виробника відповідно до Сертифікату GMP та Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17335/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/16115/01/01 |
|  | **ОФЕВ®** | капсули м`які по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/16115/01/02 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7732/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ** | піна нашкірна, 50 мг/г, по 58,5 г або по 117,0 г у балоні з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* |  | UA/19009/02/01 |
|  | **ПІКОВІТ®** | сироп по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення тексту МКЯ ГЛЗ українською мовою, без зміни аналітичних методів, з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів якості та специфікації. Введення змін протягом 6-ти 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078-Rev 04) для діючої речовини Ascorbic acid від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-113 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1997-113 - Rev 02) для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-140 - Rev 04) для діючої речовини Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника СЕР та зміна назви виробничої дільниці з Sanofi Chimie, Франція на Euroapi France, Франція. 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 2004-110-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-110-Rev 04) для діючої речовини Nicotinamide від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD., який змінив назву на LONZA GUANGZHOU PHARMACEUTICAL LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-131-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-131-Rev 03) для діючої речовини Thiamine hydrochloride від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу та у пункти 4. і 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ первинної і вторинної упаковки лікарського засобу, відповідно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/8268/01/01 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні  | *за рецептом* |  | UA/10626/01/02 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні  | *за рецептом* |  | UA/10626/01/03 |
|  | **ПРАДАКСА®** | капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні  | *за рецептом* |  | UA/10626/01/01 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини прегабалін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/16783/01/02 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ЗН** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 2, 3, 6 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини прегабалін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/16783/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | 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 звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/3347/01/01 |
|  | **ПУЛЬЦЕТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/4997/01/01 |
|  | **РАМІТОН А** | капсули тверді, по 10 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща | 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" відповідно до рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18731/01/03 |
|  | **РАМІТОН А** | капсули тверді, по 10 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща | 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" відповідно до рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18731/01/04 |
|  | **РАМІТОН А** | капсули тверді, по 5 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща | 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" відповідно до рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18731/01/02 |
|  | **РАМІТОН А** | капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща | 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" відповідно до рекомендацій CMDh. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18731/01/01 |
|  | **РАНІТИДИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 або 10 стрипів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації ГЛЗ, а саме додавання посилання на відповідні розділи фармакопей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", та, як наслідок, в методах контролю МКЯ ЛЗ, а саме змінено формулювання вимог без змін критерію прийнятності. Затверджено: Микробиологическая чистота. Общее число аэробных бактерий (ТАМС) не более 1000 КОЕ/г; Грибы и дрожжи (TYMC) не более 100 КОЕ/г; E. coli отсутствие в 1 г Запропоновано: Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 103 КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) не більше 102 КУО/г Випробування на специфічні мікроорганізми Escherichia coli Має бути відсутнім в 1 г Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) вилучення повного викладу проведення методики за показником "Мікробіологічна чистота", оскільки метод аналізу включено до ВР XVI B та D. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесені уточнення та редакційні правки згідно матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* |  | UA/4335/01/01 |
|  | **РАНІТИДИН ЄВРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 стрипів у коробці з картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації ГЛЗ, а саме додавання посилання на відповідні розділи фармакопей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", та, як наслідок, в методах контролю МКЯ ЛЗ, а саме змінено формулювання вимог без змін критерію прийнятності. Затверджено: Микробиологическая чистота. Общее число аэробных бактерий (ТАМС) не более 1000 КОЕ/г; Грибы и дрожжи (TYMC) не более 100 КОЕ/г; E. coli отсутствие в 1 г Запропоновано: Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 103 КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) не більше 102 КУО/г Випробування на специфічні мікроорганізми Escherichia coli Має бути відсутнім в 1 г Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) вилучення повного викладу проведення методики за показником "Мікробіологічна чистота", оскільки метод аналізу включено до ВР XVI B та D. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесені уточнення та редакційні правки згідно матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* |  | UA/4335/01/02 |
|  | **РЕЛІФ® ПРО** | крем ректальний по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з аплікатором у картонній пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  | *без рецепта* |  | UA/10318/01/01 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ** | льодяники 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинна та вторинна упаковка:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Джей. Бі. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лімітед, Індія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю):КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Нешінал Лабораторі оф Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенія  | Словенія/ Індія | 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). Зміни вносяться у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці (виробника) ГЛЗ J. B. Chemicals and Pharmaceuticals Limited, Індія, відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці (виробника) ГЛЗ J. B. Chemicals and Pharmaceuticals Limited, Індія, відповідального за виробництво "in bulk". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 17) 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) зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю) National Laboratory Of Health, Environment And Food, Slovenia (Нешінал Лабораторі оф Хелс, Інваромент Енд Фуд, Словенія), без зміни місця виробництва. | *без рецепта* |  | UA/15458/02/01 |
|  | **СІМБРИНЗА®** | краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 або 3 флакони у картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15669/01/01 |
|  | **СІМІДОНА УНО** | таблетки по 6,5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарiя; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* |  | UA/14581/01/01 |
|  | **СІМІДОНА ФОРТЕ**  | таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Амакса ЛТД  | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ , Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарiя; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* |  | UA/14582/01/01 |
|  | **СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С** | розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у 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 - Зміни у специфікацію Equisetum hiemale raw material та mother tincture із Company own monograph «Equisetum hiemale» до діючої монографії НАВ (монографія для сировини і материнської тинктури та сировини). Адаптація вимог для аналізу материнської тинктури та сировини відповідно до діючої монографії НАВ та Рh. Eur. Затверджено: Equisetum hiemale raw material та mother tincture Specification according to Company own monograph “Equisetum hiemale” - Запропоновано: Equisetum hiemale raw material та mother tincture Specification according to НАВ monograph “Equisetum hiemale” | *За рецептом* |  | UA/4374/01/01 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 40 мг/мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія/ | 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2047/01/01 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2047/01/02 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2047/01/03 |
|  | **СОЛУ-МЕДРОЛ** | порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія | Бельгія | 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2047/01/04 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні  | *за рецептом* |  | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні  | *за рецептом* |  | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні  | *за рецептом* |  | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні  | *за рецептом* |  | UA/17108/01/04 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%** | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – внесення змін до р 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, у зв'язку з незначними змінами розмірів флаконів і маси закупорювального засобу та зміною назви флаконів з 100 ml Flasche Stoelzle Oberglass на 100 ml Tropferflasche та ФВ-100-18-ОС на ФВ-100-18-01-ОС. Виробники, якісний та кількісний склад первинного пакування залишились незмінними. | *за рецептом* |  | UA/13561/01/01 |
|  | **СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%** | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – внесення змін до р 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, у зв'язку з незначними змінами розмірів флаконів і маси закупорювального засобу та зміною назви флаконів з 100 ml Flasche Stoelzle Oberglass на 100 ml Tropferflasche та ФВ-100-18-ОС на ФВ-100-18-01-ОС. Виробники, якісний та кількісний склад первинного пакування залишились незмінними. | *за рецептом* |  | UA/13561/01/02 |
|  | **СПОРАГАЛ** | капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"  | Україна | ТОВ "Фарма Старт"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування інформації без зміни коду АТХ)", "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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу SPORANOX 100 mg capsules (в Україні зареєстрований як ОРУНГАЛ®, капсули, по 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0316/01/01 |
|  | **СТАТОРЕМ®-Н** | таблетки по 10 мг/12,5 мг, №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14х6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці  | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 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/19192/01/01 |
|  | **СТАТОРЕМ®-Н** | таблетки по 20 мг/25 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 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/19192/01/02 |
|  | **СТАТОРЕМ®-Н** | таблетки, по 20/12,5 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14х6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 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/18211/01/01 |
|  | **СУЛЬФОКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТТОВ «ФАРМАСЕЛ»  | 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович. | *за рецептом* |  | UA/20409/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ-МІЛІ-12,5** | капсули тверді желатинові 12,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/20446/01/01 |
|  | **СУНІТИНІБ-МІЛІ-25** | капсули тверді желатинові 25 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/20446/01/02 |
|  | **СУНІТИНІБ-МІЛІ-37,5** | капсули тверді желатинові 37,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/20446/01/03 |
|  | **СУНІТИНІБ-МІЛІ-50**  | капсули тверді желатинові 50 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці  | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Шилпа Медікеа | Індія | 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/20446/01/04 |
|  | **ТЕСАЛІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці | Амакса Лтд | Велика Британiя | виробництво за повним циклом: Макс Целлєр Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості:Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* |  | UA/17262/01/01 |
|  | **ТЕТРАМОЛ** | капсули; по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній пачці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс", Латвія; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина | Німеччина/Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 253 від 15.02.2024 -** Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V " Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається. | *без рецепта* |  | UA/13734/01/01 |
|  | **ТИРОЗОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна за показником "Розчинення" методом УФ-спектрофотометрії, а саме вилучення багатокомпонентного аналізу (МСА) для розрахунку результатів з методики проведення випробування. Оскільки в лікарському засобі Тіамазол, таблетки, вкриті оболонкою, досліджується лише один компонент під час тесту "Розчинення", наявність програмного забезпечення багатокомпонентного аналізу (МСА) не є обов'язковою умовою для визначення "Розчинення" для даного лікарського засобу, оскільки МСА аналіз призначений для визначення індивідуальних концентрацій в субстанціях, які містять декілька компонентів. | *за рецептом* |  | UA/8848/01/01 |
|  | **ТИРОЗОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна за показником "Розчинення" методом УФ-спектрофотометрії, а саме вилучення багатокомпонентного аналізу (МСА) для розрахунку результатів з методики проведення випробування. Оскільки в лікарському засобі Тіамазол, таблетки, вкриті оболонкою, досліджується лише один компонент під час тесту "Розчинення", наявність програмного забезпечення багатокомпонентного аналізу (МСА) не є обов'язковою умовою для визначення "Розчинення" для даного лікарського засобу, оскільки МСА аналіз призначений для визначення індивідуальних концентрацій в субстанціях, які містять декілька компонентів. | *за рецептом* |  | UA/8848/01/02 |
|  | **ТОБРЕКС®** | краплі очні, 0,3 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/11364/01/01 |
|  | **ТОРАЦЕТАМ**  | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович. | *за рецептом* |  | UA/20267/01/01 |
|  | **ТРАВАТАН®** | краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12422/01/01 |
|  | **ТРИАЗОФАМ** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович. | *за рецептом* |  | UA/20268/01/01 |
|  | **ТРИАЗОФАМ** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі поліетиленовій ; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" |  | 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович. | *за рецептом* |  | UA/20280/01/01 |
|  | **ТРИКОЛД МІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком полуниці, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | Амакса Лтд | Велика Британiя | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці - без рецепта; по 50 саше у картонній упаковці - за рецептом* |  | UA/19389/01/01 |
|  | **ТРИКОЛД МІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | Амакса Лтд | Велика Британiя | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці - без рецепта; по 50 саше у картонній упаковці - за рецептом* |  | UA/19390/01/01 |
|  | **ТРИКОЛД МІКС®** | гранули для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній упаковці | Амакса Лтд | Велика Британiя | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці - без рецепта; по 50 саше у картонній упаковці - за рецептом* |  | UA/19391/01/01 |
|  | **Т-СЕПТ®** | спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Баранівський Микола Олексійович. Пропонована редакція: Карачевцева Наталія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Уточнення щодо адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *без рецепта* |  | UA/13494/02/01 |
|  | **ФАНИГАН® ФАСТ** | гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено написання лікарського засобу шрифтом Брайля та внесено уточнення щодо логотипу виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *-* |  | UA/11997/01/01 |
|  | **ФАНИГАН® ФАСТ** | гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»  | Україна | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено написання лікарського засобу шрифтом Брайля та внесено уточнення щодо логотипу виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/7665/01/01 |
|  | **ФАРМАКСОН** | розчин для ін’єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону  | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Повний цикл: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина;Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна | Україна/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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович  | *за рецептом* |  | UA/13932/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ: Теоретичний розмір серії:64 800 ОДЛЗ; Очікуваний розмір серії: 60 000 ОДЛЗ, (60 000 №1 (1х1), 30 000 №2 (1х2), 20 000 №3(1х3), 15 000 №4(1х4)).  | *№ 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом* |  | UA/9065/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону; по 50 мл, 100 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" | 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 у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" та до аналогічного розділу короткої характеристики лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3041/01/01 |
|  | **ФЛУТІКСОН** | порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Виробник in bulk, контроль серії: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування:АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Бельгія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни )- Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Рекомендовані до затвердження: - Текст маркування упаковки лікарського засобу Електронна версія тексту маркування упаковок лікарського засобу внесена до бази даних ЄІЕС «Фармакорішення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/12304/01/02 |
|  | **ФЛУТІКСОН** | порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | Виробник in bulk, контроль серії: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування:АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща | Бельгія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни )- Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Рекомендовані до затвердження: - Текст маркування упаковки лікарського засобу Електронна версія тексту маркування упаковок лікарського засобу внесена до бази даних ЄІЕС «Фармакорішення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження  | *за рецептом* |  | UA/12304/01/01 |
|  | **ФУНГІСОЛ**  | розчин нашкірний, 10 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленої версії ДМФ v.4.4. (схвалена версія v.4.3) для АФІ Нафтифіну гідрохлориду виробника Olon S.P.A., Італія - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленої версії ДМФ v.4.5. (схвалена версія v.4.4) для АФІ Нафтифіну гідрохлориду виробника Olon S.P.A., Італія.  | *без рецепта* |  | UA/19256/01/01 |
|  | **ФУРОСЕМІД** | таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лазикс®, таблетки по 40 мг). 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/0187/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® ЛАР** | спрей для ротової порожнини, розчин, 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці | Мові Хелс ГмбХ  | Швейцарія | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18887/01/01 |
|  | **ХІТАКСА** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща  | Греція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки на титульній сторінці МКЯ допущеної при внесені змін, що затверджені наказом МОЗ України від 17.01.2020 р. № 91, яка пов’язана з при перенесенням інформації щодо назви виробника ГЛЗ, відповідно до п.2.4.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) (затверджено: Дженефарм С.А., Греція; запропоновано: Дженафарм С.А., Греція). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *без рецепта* |  | UA/15529/02/01 |
|  | **ЦЕФТРИАКСОН** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій по 1000 мг, 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці | Дженофарм Лтд | Велика Британiя | НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7824/01/01 |
|  | **ЦИТАПРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс  | Грузія | виробник відповідальний за контроль серії, первинне та вторинне пакування:ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія;виробник відповідальний за виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії:ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробників в наказі МОЗ України № 1350 від 31.07.2024 в процесі реєстрації.** Редакція в наказі - виробник відповідальний за контроль серії, первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія; виробник відповідальний за виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А. Полігоно, Іспанія. **Вірна редакція - виробник відповідальний за контроль серії, первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія; виробник відповідальний за виробництво, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЦИНФА С.А., Іспанія** | *за рецептом* |  | UA/20551/01/01 |
|  | **ЦІЛОКСАН®** | краплі очні/вушні 0,35 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор  | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8565/01/01 |

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

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