

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 13 вересня 2024 року | Київ | № 1589 |

**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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з додатком 4.

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

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 13 вересня 2024 року № 1589 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМАРІТОН** | капсули тверді пролонгованої дії, по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістері у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, контроль серії: Лабораторіос Ліконза, С.А., Іспанiя  альтеративний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія альтернативний виробник, що відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби" , Болгарія | Іспанiя/ Болгарія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20594/01/02 |
|  | **АМАРІТОН** | капсули тверді пролонгованої дії, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістері у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, контроль серії: Лабораторіос Ліконза, С.А., Іспанiя альтеративний виробник, який відповідає за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія альтернативний виробник, що відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби" , Болгарія | Іспанiя/ Болгарія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20594/01/01 |
|  | **БРОНХОБОС®** | капсули тверді по 375 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20595/01/01 |
|  | **ДУОСТАД** | капсули тверді 0,5 мг/0,4 мг, по 30 або 90 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина  виробництво проміжного продукту (м'які желатинові капсули дутастериду), виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичний контроль, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія виробництво проміжного продукту (пелети тамсулозину гідрохлориду з модифікованим вивільненням): С.С. Зентіва С.А., Румунія мікробіологічний котроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя  хіміко-фізичний контроль: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІЯ РЕСЕРЧ ЕНД ІННОВЕЙШН, Іспанія хіміко-фізичний та мікробіологічний контроль: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТИНГ СЕРВІСЕС, Іспанiя  первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНCА, С.А., Іспанiя  вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія |  | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20596/01/01 |
|  | **ЕЗАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А. | Греція | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20590/01/01 |
|  | **ЕЗАТРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» | Україна | Медікейр Біосайненс Лабораторії С.А. | Греція | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20590/01/02 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМ-НКС** | краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі з темного скла з пробкою-крапельницею та кришкою із системою захисту від дітей; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | повний цикл виробництва, пакування, контроль якості, випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія  контроль якості (мікробіологічний контроль): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландiя | Ірландія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20597/01/01 |
|  | **ІЗГРЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія  виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Болгарія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20598/01/02 |
|  | **ІЗГРЕВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія | Болгарія | відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Болгарія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20598/01/01 |
|  | **КАСГІНА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; порошок у флаконі об'ємом 10 мл, по 1 флакону в картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20599/01/01 |
|  | **КАСГІНА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій по 70 мг; порошок у флаконі об'ємом 10 мл, по 1 флакону в картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднанi Арабськi Емiрати | Цзянсу Хенжуй Фармасьютікалс Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20599/01/02 |
|  | **КОКСІКЕА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А | Греція | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20600/01/01 |
|  | **КОКСІКЕА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А | Греція | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом.* | *не підлягає* | UA/20600/01/03 |
|  | **КОКСІКЕА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону | Джи Ем Фармасьютикалс | Грузія | Ронтіс Хеллас Медікал Енд Фармасьютікал Продактс С.А | Греція | реєстрація на 5 років.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20600/01/02 |
|  | **ЛАБО-ГЕРП** | пілюлі в капсулах для відкриття, по 10 окремих капсул з номерами від 1 до 10 в блістері; по 3 блістери по 10 капсул у картонній коробці | ЛАБО'ЛАЙФ БЕЛЬГІЯ | Бельгiя | ЛАБО'ЛАЙФ ІСПАНІЯ, С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20601/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія |  | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20602/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія |  | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20602/01/03 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина  виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія |  | реєстрація на 5 років Періодичність подання регуярно 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/20602/01/01 |
|  | **МОДАФІНІЛ-НКС** | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ" | Україна | повний цикл виробництва, пакування, контроль якості, випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія  контроль якості (мікробіологічний контроль): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландiя | Ірландiя | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20603/01/01 |
|  | **ОВЕРІН®** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп" | Україна | ДП "ЕНЗИМ" | Україна | Реєстрація на 5 років. | *-* | *не підлягає* | UA/20604/01/01 |
|  | **ОКСИНАЗАЛ** | спрей назальний 0,05 %; по 10 мл у поліетиленовому контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого розкриття у пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" повний цикл виробництва, випуск серії, контроль якості | Україна | Реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20605/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20606/01/01 |
|  | **ПІАРОН ФОРТЕ** | таблетки шипучі по 500 мг/65 мг, №12 (4х3): по 4 таблетки у багатошаровому стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | Реєстрація на 5 років.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20607/01/01 |
|  | **РЕВЕРАНЦА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/ 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби» | Болгарія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: ГЕНЕФАРМ С.А., Грецiя  відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія  первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Грецiя/ Болгарія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20608/01/01 |
|  | **РЕВЕРАНЦА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/ 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія | Болгарія | виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: ГЕНЕФАРМ С.А., Грецiя  відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія | Грецiя/ Болгарія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20608/01/02 |
|  | **СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці | ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» | Україна | ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» | Україна | реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/20609/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. начальника  Фармацевтичного управління | Людмила ЯРКО |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 13 вересня 2024 року № 1589** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДІУТОР®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті в пачці з картону | ТОВ НВФ "Мікрохім" | Україна | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків”, Україна  (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)  ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | Україна | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Трифас®20 ампули, розчин для ін'єкцій) а також у розділах "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції та "Місцезнаходження заявника" (додано інформацію щодо контактних даних заявника).  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/17871/01/01 |
|  | **ЕЛАПРАЗА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч | Ірландiя | відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія  Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія  виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина  виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США  контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина  Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина  контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина  Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США  Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія  дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США  маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди | Ірландія/ Німеччина/ США/ | Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Несумісність"інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також до розділу "Побічні реакції" інструкції внесено інформацію про необхідність повідомляти про будь-які усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13360/01/01 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Медінфар Мануфактурінг С.А. | Португалія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/17397/01/01 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль  виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції, а також додано розділ "Заявник".   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/17691/01/01 |
|  | **НІКОРЕЛЬ®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Фарма Технолоджиз Лтд. | Ізраїль | випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): TOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль  виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль | Ізраїль | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції, а також додано розділ "Заявник".   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/17691/01/02 |
|  | **ОЗЕЛАР** | розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці 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. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17983/01/01 |
|  | **ТИБЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 10 (10х1) у блістерах | Дева Холдинг A.C. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Резюме плану управління ризиками версія 1 додається. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10486/01/01 |
|  | **ТОБРИНЕКСТ КОМБІ** | мазь очна, по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці | Некстфарм ГмбХ | Республіка Австрія | БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД | Болгарія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tobradex 3mg/1mg/g tye ointment.  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. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17883/01/01 |
|  | **ФУРАЦИЛІН-ТЕРНОФАРМ** | порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 0,94 г порошку в саше; по 30 саше у пачці з картону | ТОВ "Тернофарм" | Україна | ТОВ "Тернофарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено 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. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/17847/01/01 |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Людмила ЯРКО**

|  |
| --- |
| **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 вересня 2024 року № 1589** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБІЗОЛ** | розчин оральний 1 мг/мл, по 150 мл розчину у флаконі, по одному флакону з мірним стаканчиком та шприцом-дозатором 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. 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). міни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify, oral solution, 1 mg/mL). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16417/02/01 |
|  | **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, Греція  Випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ",  Україна | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функції "контроль" для виробника ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна. Функцію "контроль" виконує затверджений виробник ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20053/01/01 |
|  | **АЗАРГА®** | краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділ «ІНШЕ». | *за рецептом* |  | UA/10400/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier.  Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/13755/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier.  Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/13754/01/01 |
|  | **АІРТЕК** | аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier.  Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/13756/01/01 |
|  | **АЙЛІЯ®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байєр АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина;  виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США;  контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  контроль якості: Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина | Німеччина/ США | 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 розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12600/01/01 |
|  | **АКДП-БІОЛІК** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулі; по 10 ампул у пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АТ "Біомед" ім. І.І. Мечникова, Російська Федерація, відповдального за виробництво АФІ кашлюкова супензія, дифтерійний анатоксин та правцевий анатоксин. Зміна впливає на МКЯ (розділ "Склад") та на розділ реєстраційного досьє 3.2.S.2.1. Виробник(и) | *за рецептом* |  | UA/13006/01/01 |
|  | **АЛВОБАК** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Лабораторіо Реіг Жофре, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13141/01/01 |
|  | **АЛЛУНА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в 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/11711/01/01 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону 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 V. 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/15875/01/02 |
|  | **АЛЬБУВЕН** | розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону 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 V. 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/15875/01/01 |
|  | **АЛЬТАН** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) введення нової вторинної упаковки, а саме пакету з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям в якості зовнішнього пакету, без зміни первинного пакування (внутрішнього поліетиленового пакету), яке має безпосередній контакт з продуктом, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Субстанцію пакують у пакети подвійні поліетиленові. Запропоновано: Субстанцію пакують у подвійні пакети. Внутрішній – пакет поліетиленовий прозорий.  Зовнішній – пакет з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям. Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють. | *-* |  | UA/12482/01/01 |
|  | **АМБРОЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 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/12750/01/01 |
|  | **АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %** | розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | 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 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04) для діючої речовини Arginine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Як наслідок, приведення назви виробника діючої речовини в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до СЕР (затверджено: Кйова Хакко Біо Ко. Лтд.; запропоновано: Кйова Хакко Біо Ко., Лтд., Хофу Плант). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-179-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-179-Rev 00) для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника Amino GmbH. До оновленого СЕР додано період повторного випробовування на 4 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Як наслідок, приведення назви виробника діючої речовини в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до СЕР (затверджено: Кйова Хакко Біо Ко. Лтд; запропоновано: Кйова Хакко Біо Ко., Лтд., Хофу Плант). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., 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 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-019 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-019 - Rev 01) для діючої речовини Proline від уже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., 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 2016-137-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-137-Rev 00) для діючої речовини Valine від уже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-351-Rev 00) для діючої речовини Alanine від уже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., China. Як наслідок, приведення назви виробника діючої речовини в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до СЕР (затверджено: Шанхай Кйова Аміно Ацид Ко. Лтд.; запропоновано: Шанхай Кйова Аміно Ацид Ко., Лтд.). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-114 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-114 - Rev 01) для діючої речовини Histidine від уже затвердженого виробника AMINO GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-189-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-189-Rev 02) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Як наслідок, приведення назви виробника діючої речовини в р. «Склад» МКЯ ЛЗ у відповідність до СЕР (затверджено: Кйова Хакко Біо Ко. Лтд; запропоновано: Кйова Хакко Біо Ко., Лтд., Хофу Плант). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), вилучення виробника діючої речовини Alanine - KYOWA HAKKO BIO CO. LTD., Японія (СЕР № R1-CEP 1999-013-Rev 02). 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 аналітичного методу в закритій та відкритій частині ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan. (поточний метод Кьєльдаля замінено на метод потенціометричного титрування). Затверджено: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/квітень 2017 року (метод Кьєльдаля) Запропоновано: ASMF: Taurine-II/AP/1501 Rev 02/лютий 2022 року (включаючи додаток від 1 серпня 2020 р.) (метод потенціометричного титрування описаний у монографії Японської фармакопеї для Taurine). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації), звуження допустимих меж у специфікації ASMF для діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan для показника «Кількісне визначення» (затверджено: від 98,5 до 101,0 %; запропоновано; від 99,0 до 101,0%) у зв'язку із зміною аналітичного методу на метод потенціометричного титрування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж), звуження допустимих меж у процесі виробництва діючої речовини Taurine затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Japan (закрита частина ASMF) у зв’язку із послідовною зміною - звуженням допустимих меж у специфікації. Крім того, у виробничу специфікацію внесено незначні правки. | *за рецептом* |  | UA/4585/01/01 |
|  | **АМОКСИКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл), по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 з 2 років до 36 місяців. 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/7064/02/01 |
|  | **АНАЛЬГОДЕКС** | розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд. | Індія | Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19104/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя Глаксо Веллком Продакшн, Францiя | Велика Британiя/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АУГМЕНТИН™. ЗАПРОПОНОВАНО: АУГМЕНТИН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділи «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та «ІНШЕ». 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. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/0987/05/02 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/11439/01/01 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/11439/01/02 |
|  | **АФІНІТОР** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/11439/01/03 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина;  Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль та випуск серій: 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/7553/01/01 |
|  | **БЕРЛІПРИЛ® 10** | таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина ; Контроль та випуск серій: 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", п.6."ІНШЕ" та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7553/01/01 |
|  | **БЕРОТЕК®Н** | аерозоль дозований, 100 мкг/інгаляцію; по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3123/01/01 |
|  | **ВАНКОВАН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження))  приведення специфікації та методів контролю якості ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника, а саме за показником «Опис. Відновлений розчин» - виправлено помилку в перекладі критерію прийнятності, за показником «рН. Відновлений розчин» - доповнено опис методики випробування, за показником «Кількісне визначення Ванкоміцину B» - виправлення в розрахунковій формулі. | *за рецептом* |  | UA/18898/01/01 |
|  | **ВАНКОВАН** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження))  приведення специфікації та методів контролю якості ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника, а саме за показником «Опис. Відновлений розчин» - виправлено помилку в перекладі критерію прийнятності, за показником «рН. Відновлений розчин» - доповнено опис методики випробування, за показником «Кількісне визначення Ванкоміцину B» - виправлення в розрахунковій формулі. | *за рецептом* |  | UA/18898/01/02 |
|  | **ВЕС-НОРМА** | гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | 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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. | *без рецепта* |  | UA/3812/01/01 |
|  | **ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ** | краплі очні, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Янссен Фармацевтика НВ | Бельгiя | 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: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/11541/01/01 |
|  | **ВІЗИН® КОМФОРТ** | краплі очні, розчин 0,5 мг/мл, по 15 мл розчину у флаконі з наконечником-дозатором і кришкою із захистом від розкриття дітьми; по 1 флакону в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Виробництво, тестування, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії лікарського засобу, випробування та випуск сировини та компонентів упаковки, зберігання та випробування зразків на стабільність: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія;  Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди; Гамма-опромінювальна стерилізація первинних компонентів упаковки: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди | Бельгія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/20055/01/01 |
|  | **ВІМІЗИМ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія | Німеччина/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Джеймс Ніккас / James Nickas. Пропонована редакція: Сюзанна Хейнонен / Susanna Heinonen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Горілик Артем Володимирович Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна.  Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/14547/01/01 |
|  | **ВІРГАН** | гель очний, 1,5 мг/г; по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком; по 1 тубі в картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | Фарміла – Теа Фармацеутіці С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна у зв’язку зі зміною назви виробника, відповідального за стерилізацію компонентів первинної упаковки. | *за рецептом* |  | UA/9379/01/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | таблетки гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. - Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/9383/02/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН®** | таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. - Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/9383/02/01 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® РАПІД** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/0310/04/02 |
|  | **ВОЛЬТАРЕН® РАПІД** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/0310/04/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Грецiя | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-306 - Rev 00 для діючої речовини Voriconazole від нового виробника LEE PHARMA LIMITED, Індія (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-306 - Rev 01 для діючої речовини Voriconazole виробника LEE PHARMA LIMITED, Індія. | *за рецептом* |  | UA/15524/01/01 |
|  | **ГАЛАРА** | капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16;  запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16529/01/01 |
|  | **ГАЛАРА** | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби. Інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16;  запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули, 75 мг, 150 мг ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/16529/01/02 |
|  | **ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Додавання альтернативних одноразових пластикових мішків (single-use plastic bags) для зберігання стерильного 2-компонентного очищеного кашлюкового анатоксину (Acellular Pertussis DS). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Додавання критичних параметрів процесу (Critical Process Parameters (CPP)) для моніторингу етапу перемішування 2-компонентного очищеного кашлюкового анатоксину (Acellular Pertussis DS) на стадії нерозфасованого продукту, що зберігається у альтернативних одноразових пластикових мішках. | *за рецептом* |  | UA/13080/01/01 |
|  | **ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7197/01/01 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Ідентифікація, визначення кількісного вмісту адеметіоніну і визначення вмісту продуктів розпаду (крім Гомосерину і 2-аміно-4-бутиролактону)» стосовно невідповідності інформації (різночитання) у межах одного документа, а саме в розшифруванні умовних позначень під розрахунковою формулою для визначення вмісту адеметіоніну або будь-якого відомого або невідомого продукту розпаду у 3-му рядку замість позначення «ІISстанд.» було вказано «ІISзраз.», що є некоректним, оскільки дане позначення відноситься до стандартного розчину (площа піку пурину на відповідній хроматограмі стандартного розчину).  Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/6993/01/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е., Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя; Делфарм Сен Ремі, Францiя |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Ідентифікація, визначення кількісного вмісту адеметіоніну і визначення вмісту продуктів розпаду (крім Гомосерину і 2-аміно-4-бутиролактону)» стосовно невідповідності інформації (різночитання) у межах одного документа, а саме в розшифруванні умовних позначень під розрахунковою формулою для визначення вмісту адеметіоніну або будь-якого відомого або невідомого продукту розпаду у 3-му рядку замість позначення «ІISстанд.» було вказано «ІISзраз.», що є некоректним, оскільки дане позначення відноситься до стандартного розчину (площа піку пурину на відповідній хроматограмі стандартного розчину).  Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* |  | UA/6993/02/02 |
|  | **ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА** | капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дева Холдінг А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) зміна параметрів специфікації порожніх твердих желатинових капсул у тесті «Ідентифікація титану діоксиду» з “a yellow-orange colour develops” на “an orange-red colour is formed”, а також у тесті «МБЧ» виправлено друкарські помилки у написанні назви Staphylococcus aureus, додано пропущену назву бактерій Pseudomonas aeruginosa та відкоригувано друкарську помилку параметру специфікації “Absent/10g” для Salmonella species згідно раніше затверджених матеріалів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначна зміна у затверджених методах випробування порожніх твердих желатинових капсул, а саме у методі випробування «Ідентифікація титану діоксиду», у зв’язку зі зміною параметрів специфікації порожніх твердих желатинових капсул у тесті «Ідентифікація титану діоксиду». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення альтернативного розміру серії ГЛЗ до вже затвердженого. Затверджено: Розмір серії: 150 000 твердих капсул (104 000 кг) - Запропоновано: Розмір серії:  150 000 твердих капсул (104 000 кг) - 250 000 твердих капсул (174 000 кг) - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми додавання альтернативного первинного пакувального матеріалу (PA/Alu/PVC Blister + Aluminium Foil) до вже затвердженого. Затверджено: PVC/Aclar film, sealed with aluminium foil Запропоновано: PVC/Aclar film, sealed with aluminium foil PA/Alu/PVC, sealed with aluminium foil | *за рецептом* |  | UA/18217/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Дева Холдінг А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для желатину від нового виробника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029 Rev 05) для желатину від затвердженого виробника ROUSSELOT, Нідерланди | *за рецептом* |  | UA/18217/01/01 |
|  | **ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/13872/01/01 |
|  | **ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/13872/01/02 |
|  | **ГЛЕНБЕКАР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier.  Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/14496/01/02 |
|  | **ГЛЕНБЕКАР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier.  Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/14496/01/03 |
|  | **ГЛЕНБЕКАР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier.  Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/14496/01/04 |
|  | **ГЛЕНБЕКАР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз 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: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier.  Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/14496/01/01 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА** | таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, 2 мг, 3 мг, 4 мг).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7800/01/01 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА** | таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, 2 мг, 3 мг, 4 мг).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7800/01/02 |
|  | **ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина | Ізраїль/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АМАРИЛ, 2 мг, 3 мг, 4 мг).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7800/01/03 |
|  | **ГЛІЯТОН®** | капсули м’які по 400 мг, по 10 капсул 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 методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  Незначні зміни у затверджених методах випробування на АФІ Холіну альфосцерат, а саме – через допущену неточність в методиці (друкарська помилка) за показником «Неорганічні домішки. Ацетати» змінено молекулярну масу іону, що розраховується з 67 на 59,04. Валідацію даної аналітичної методики проведено з використанням аналітичної методики, в якій зазначено молекулярну масу іону, що розраховується – 59,04. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення матеріали DMF на АФІ Холіну альфосцерат, виробництва компанії Vav Lipids PVT LTD, Індія з версії DMF/LECIVA/MAR/2023/Ver № 07 на версію DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 08, у зв’язку з наступними змінами: -3.2.S.4.1 Специфікація, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики- внесено зміни за показником «Мікробіологічна чистота», а саме- додано «Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі з критерієм прийнятності не більше 100 КУО/мл» -3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик- до розділу додано звіт по верифікації Report for verification of pathogens test for Bile tolerant gram negative bacteria -3.2.S.4.4 Аналіз серій – в сертифікаті якості змінено термін переконтролю 36 місяців на термін придатності 48 місяців -3.2.S.6.2 Система упаковка/закупорювальний засіб (Специфікація на пакувальний матеріал) – змінено критерій прийнятності за п. «Вага тари» з 1,55-1,65 кг на 1,95-2,05 кг | *за рецептом* |  | UA/14536/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 250 мл або 500 мл у скляних пляшках | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Вільма Сабатіні. Пропонована редакція: Чопчик Анатолій Дмитрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/17939/01/01 |
|  | **ГРИП-ГРАН** | гранули по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону; по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | 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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. | *без рецепта* |  | UA/8300/01/01 |
|  | **ГУТТАЛАКС®ПІКОСУЛЬФАТ** | краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0832/01/01 |
|  | **ГУТТАЛАКС®ПІКОСУЛЬФАТ** | краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме у п.п. «3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН», "7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ", «8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», «15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ», «17. ІНШЕ» тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та у п.п. «4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», «6. ІНШЕ» тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/0832/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; 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. 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 № R2- CEP 1992-014 - Rev 07 (затверджено: СЕР № R2 – СЕР 1992-014-Rev 06) для АФІ дексаметазону від уже затвердженого виробника EUROAPI FRANCE, Франція. Оновлення даного СЕР пов’язано із перейменуванням виробника та уточненням адреси Holder АФІ. 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 – СЕР 2008-026-Rev 01 (затверджено: СЕР № R1 – СЕР 2008-026-Rev 00) для АФІ дексаметазону від уже затвердженого виробника CURIA SPAIN S.A.U., Франція. Оновлення даного СЕР пов’язано із перейменуванням виробника та уточненням адреси Holder АФІ. 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* |  | UA/8538/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН КАЛЦЕКС** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 5 контурних чарункових упаковок в пачці з картону | АТ "Калцекс" | Латвiя | всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвiя; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвiя | Латвiя | 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: Єкімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Україні. | *за рецептом* |  | UA/18314/01/01 |
|  | **ДЕНІЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 2 г 1 флакон з порошком у коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування та до маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації про виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія, як наслідок - вилучення інструкції та маркування для цього виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА.  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15264/01/02 |
|  | **ДЕНІЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г 1 флакон з порошком в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування та до маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації про виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія, як наслідок - вилучення інструкції та маркування для цього виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА.  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15264/01/01 |
|  | **ДЕПАКІН®** | cироп, 57,64 мг/мл № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція, відповідального за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/3817/01/01 |
|  | **ДЖАЗ ПЛЮС** | таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; Виробництво за повним циклом:  Байєр Ваймар ГмбХ і 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/12143/01/01 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/13456/01/02 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/13456/01/03 |
|  | **ДЖАКАВІ** | таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/13456/01/01 |
|  | **ДИКЛАСЕЛ** | розчин для ін’єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 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/20506/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %** | гель 2 %, по 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ASMF для АФІ Диклофенаку діетиламіну від затвердженого виробника Amoli Organics Pvt. Ltd. (India). Затверджена версія: AOPL-VAP/RDDA/AP- BP/08/2021-06 Оновлена версія: AOPL-VAP/RDDA/AP- BP/09/2022-07 | *без рецепта* |  | UA/19275/01/01 |
|  | **ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Приведення специфікації для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол до вимог та рекомендацій ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». У зв’язку з чим, зі специфікації вилучено розділ «Розчинність» (інформацію перенесено до загальних властивостей). 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 для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол у відповідність до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification». У зв’язку з цим, із розділу «Ідентифікація» вилучено інформацію про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації, а саме: «Ідентифікація А», «Ідентифікація В» та «Ідентифікація D». 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 методик контролю якості для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол у відповідність до вимог, рекомендацій та стилістики ДФУ та ЄФ, з врахуванням вимог монографії «Atenolol» ЄФ. У зв’язку з чим, внесені зміни та редакційні правки до розділів «Ідентифікація С», «Мікробіологічна чистота». 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 методик контролю якості для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол у відповідність до рекомендацій та стилістики ДФУ, з врахуванням вимог монографії «Atenolol» ЄФ. У зв’язку з чим, внесені зміни та редакційні правки до розділів «Оптичне обертання», «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Атенолол від уже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, Індія № СЕР 1998-024-Rev 06 (затверджено: СЕР № R1- СЕР 1998-024-Rev 04). Як наслідок уточнення назви виробника та адреси без зміни розташування виробничої площадки; незначна оптимізація системи фільтрації у виробничому процесі, що не впливає на якість кінцевого продукту; незначні правки до специфікації та методик на АФІ без зміни нормування та методик, редакційні уточнення до упаковки без змін у специфікації та методика випробування пакувального матеріалу. Методи контролю якості для вхідного контролю на АФІ Атенолол виробника Ipca Laboratories Limited, Індія доповнено новим показником «N-нітрозоатенолол не більше 7,5 ppm». Діюча редакція СЕР № R1- СЕР 1998-024-Rev 04 Адреса виробника Ipca Laboratories Ltd.,India P.O. Sedjavta, District +(M.P.), India Специфікація N-нітрозоатенолол – розділ відсутній Термін придатності 5 років, з подальшим переконтролем Запропонована редакція № СЕР 1998-024-Rev 06 Ipca Laboratories Limited P.O. Sedjavta India-457001 Ratlam, Madhya Pradesh Специфікація N-нітрозоатенолол Не більше 7,5 ppm (ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ, ДФУ, 2.2.43, метод мас-спектрометрії) Темін переконтролю 5 років. 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. Приведення розділу «Термін придатності» для АФІ Атенолол виробника Kopran Research Laboratories Limited, India у відповідність до актуальних матеріалів цього виробника (затверджено: Термін придатності -5 років;  запропоновано: Термін переконтролю – 5 років). | *за рецептом* |  | UA/6496/01/01 |
|  | **ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Магнію карбонат важкий у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ «Magnesium carbonate, heavy», з врахуванням вимог та рекомендацій ДФУ. У зв’язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до 3.2.Р.4.1 і 3.2.Р.4.2 за показниками: «Ідентифікація», «Кольоровість розчину», «Речовини, нерозчинні в оцтовій кислоті», «Хлориди», «Залізо», «Кількісне визначення»; вилучено розділи «Важкі метали» та «Арсен». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Магнію карбонат важкий до діючих вимог та рекомендацій ДФУ, 1.4 "Монографії" та ЄФ 1.5.1.7 "Characters" за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Магнію карбонат важкий у відповідність до вимог ЄФ, з урахуванням діючих вимог та рекомендацій ДФУ. У зв’язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до розділу «Мікробіологічна чистота». | *за рецептом* |  | UA/6496/01/01 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу до п.6 та до п.8 та п.17 маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2527/01/01 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | капсули по 150 мг; по 1, 2 або 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу до п.6 та до п.8 та п.17 маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *№ 1 - без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом* | *не підлягає* | UA/2527/01/03 |
|  | **ДИФЛАЗОН®** | капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу до п.6 та до п.8 та п.17 маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2527/01/02 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта – по 1 капсулі за рецептом – по 2 капсули* | *не підлягає* | UA/5156/01/03 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5156/01/02 |
|  | **ДИФЛЮЗОЛ®** | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5156/01/01 |
|  | **ДІАГЛІЗИД® MR** | таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Ідентифікація»-вилучено деталізацію процесу та посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації посилання на ЄФ\*. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Гліклазиду домішка В» (зміна назви показника «Гліклазиду домішка В» на «Домішка В»); вилучено посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації посилання на ЄФ\* та метод контролю 2.2.46. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Супровідні домішки»-приведено до вимог монографії ЄФ\* (затверджено: будь - якої неспецифікованої домішки не більше 0,10%; запропоновано: неспецифікованої домішки не більше 0,10% кожної); вилучено посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації посилання на ЄФ\* та метод контролю 2.2.46. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє.  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 із специфікації/методів контролю діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни у специфікації діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме доповнено посилання на ЄФ\*. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни у специфікації діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Сульфатна зола», а саме доповнено посилання на ЄФ\*. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни у специфікації діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Кількісне визначення», а саме доповнено посилання на ЄФ\*. | *за рецептом* |  | UA/6986/01/02 |
|  | **ДІАГЛІЗИД® MR** | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Ідентифікація»-вилучено деталізацію процесу та посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації посилання на ЄФ\*. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Гліклазиду домішка В» (зміна назви показника «Гліклазиду домішка В» на «Домішка В»; вилучено посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації посилання на ЄФ\* та метод контролю 2.2.46. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміни до специфікації/методів випробування діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Супровідні домішки»-приведено до вимог монографії ЄФ\* (затверджено: будь - якої неспецифікованої домішки не більше 0,10%; запропоновано: неспецифікованої домішки не більше 0,10% кожної); вилучено посилання на якість стандартних зразків, додано в специфікації посилання на ЄФ\* та метод контролю 2.2.46. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. 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 із специфікації/методів контролю діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни у специфікації діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме доповнено посилання на ЄФ\*. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни у специфікації діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Сульфатна зола», а саме доповнено посилання на ЄФ\*. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), зміни у специфікації діючої речовини гліклазид виробника Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Кількісне визначення», а саме доповнено посилання на ЄФ\* | *за рецептом* |  | UA/6986/01/01 |
|  | **ДОКСИЛАМІНУ ГІДРОГЕН СУКЦИНАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Р. Л. Файн Чем Пвт. Лтд. | Індія | 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 - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на АФІ Доксиламіну гідроген сукцинат, порошок (субстанція), у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ Р. Л. Файн Чем Пвт. Лтд., Індія - CEP 2018-041 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-041 - Rev 01) . Відповідно до оновленого CEP 2018-041 - Rev 02 вилучено дільницю No. 15, KHB Industrial Area Yelahanka India-560 064 Bengaluru, Karnataka, India. А також, переклад на українську мову адреси виробничої дільниці Р. Л. Файн Чем Пвт. Лтд., Індія приведено у відповідність до оновленого CEP 2018-041 - Rev 02. (Plot No. IP-27-29, KIADB Industrial Area, 1st Phase Kudumalakunte Village, Chikkaballapur District, India-561 208 Gowribidanur, Bengaluru, Karnataka, India – Плот № ІП-27-29, КІАДБ Індастріал Ареа, 1а Фаза Кудумалакунте Вілледж, Чіккабаллапур Дістрікт, Індія – 561 208 Гоурібіданур, Бенгалуру, Карнатака, Індія). В проекті змін до МКЯ ЛЗ оформлення специфікація та методики контролю виконано згідно з СЕР та монографії ЕР, виправлено технічна помилка у вимогах до тесту Розчинніть. В методиці контролю п. «Залишкові кількості органічних розчинників змінена наважка метилізобутилкетону Р (було 500 мг, стало 450 мг) та незначні зміни щодо числа інжекцій при хроматографуванні холостого розчину | *-* |  | UA/20473/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці | неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ | Німеччина | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Fernanda Pulido Velasco. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* |  | UA/3818/03/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | капсули по 50 мг; № 30 (15х2): по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 30 (30х1): по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ | Німеччина | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | 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: Fernanda Pulido Velasco. Пропонована редакція: Lucia Castrillo Soto. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/3818/02/01 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. - Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/6731/01/01 |
|  | **ЕКСІДЖАД** | таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Швейцарія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. - Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/6731/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/8102/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/8102/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/8102/01/03 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:  Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  або  Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія  Контроль якості:  Фарманалітика СА, Швейцарiя  Пакування:  Олпак Груп АГ, Швейцарiя  Конафарма АГ, Швейцарiя | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж).  Звуження вимог специфікації на термін придатності для тесту «Вода» з «не більше 6,8 %» до «не більше 6,2 %». Вимоги для тесту «Вода» при випуску залишаються без змін «не більше 4,5%». Також, внесення редакційних змін до тексту специфікації.  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 (звуження допустимих меж). Звуження критеріїв прийнятності для показника «Сума продуктів деградації» з «не більше 2,0%» до «не більше 1,0%». Також, внесення редакційних змін до тексту специфікації. 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). В тесті «Зовнішній вигляд методом візуального огляду» додано характеристику «без риски». Зміна вноситься як редакційна правка та не зумовлює зміни зовнішнього виду таблетки.  Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості».  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).  Вимоги тесту «Розчинення» для діючої речовини амлодипіну змінено з «не менше 70% (значення Q)» від заявленого вмісту на «не менше 75% (значення Q)» від заявленого вмісту через 30 хвилин, відповідно до таблиці прийнятності 1 ЕР, USP or JP. Крім того, до тексту специфікації для тесту «Розчинення» були внесені редакційні правки – додано рівні прийнятності.  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 редакційних змін до методів «Ідентифікація методом ТШХ», «Розчинення методом ВЕРХ», «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ» та «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Видалення опції роботизованого методу, який є альтернативним, із аналітичної методики «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту за методом 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Видалення опції автоматизованого методу, який є альтернативним, із аналітичної методики «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Розділи 3.2.Р.4 Control of excipients та 3.2.Р.1 Description and composition of the drug product було оновлено для відображення відповідності чинному Регламенту (ЄС) 231/2012 для сумішей для покриття (допоміжні речовини). Крім того, були внесені редакційні правки до розділів: -декларування кількості окремих компонентів для сумішей для покриття в мг замість відсотків; -зазначення марки кросповідону (Crospovidone, type A) та гіпромелози (Hypromellose/Hydroxypropyl methyl-cellulose, substitution type 2910 (3 mPa·s)) -використання термінології USP/NF замість USP або NF -окремі розділи 3.2.Р.1, що стосуються окремих характеристик діючої речовини, об’єднано в один розділ 3.2.Р.1, [6001954\_Р1\_975\_2]. Зміни внесені 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу).  Заміна нітроцелюлозного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої покривної фольги, що є основою блістерних упаковок з PVC/PVDC (DPX) та PA/AL/PVC (Alu-Alu). Крім того, внесені деякі редакційні зміни в р.3.2.Р.7 . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12679/01/02 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:  Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  або  Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія  Контроль якості:  Фарманалітика СА, Швейцарiя | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж).  Звуження вимог специфікації на термін придатності для тесту «Вода» з «не більше 6,8 %» до «не більше 6,2 %». Вимоги для тесту «Вода» при випуску залишаються без змін «не більше 4,5%». Також, внесення редакційних змін до тексту специфікації.  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 (звуження допустимих меж). Звуження критеріїв прийнятності для показника «Сума продуктів деградації» з «не більше 2,0%» до «не більше 1,0%». Також, внесення редакційних змін до тексту специфікації. 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). В тесті «Зовнішній вигляд методом візуального огляду» додано характеристику «без риски». Зміна вноситься як редакційна правка та не зумовлює зміни зовнішнього виду таблетки.  Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості».  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).  Вимоги тесту «Розчинення» для діючої речовини амлодипіну змінено з «не менше 70% (значення Q)» від заявленого вмісту на «не менше 75% (значення Q)» від заявленого вмісту через 30 хвилин, відповідно до таблиці прийнятності 1 ЕР, USP or JP. Крім того, до тексту специфікації для тесту «Розчинення» були внесені редакційні правки – додано рівні прийнятності.  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 редакційних змін до методів «Ідентифікація методом ТШХ», «Розчинення методом ВЕРХ», «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ» та «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Видалення опції роботизованого методу, який є альтернативним, із аналітичної методики «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту за методом 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Видалення опції автоматизованого методу, який є альтернативним, із аналітичної методики «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Розділи 3.2.Р.4 Control of excipients та 3.2.Р.1 Description and composition of the drug product було оновлено для відображення відповідності чинному Регламенту (ЄС) 231/2012 для сумішей для покриття (допоміжні речовини). Крім того, були внесені редакційні правки до розділів: -декларування кількості окремих компонентів для сумішей для покриття в мг замість відсотків; -зазначення марки кросповідону (Crospovidone, type A) та гіпромелози (Hypromellose/Hydroxypropyl methyl-cellulose, substitution type 2910 (3 mPa·s)) -використання термінології USP/NF замість USP або NF -окремі розділи 3.2.Р.1, що стосуються окремих характеристик діючої речовини, об’єднано в один розділ 3.2.Р.1, [6001954\_Р1\_975\_2]. Зміни внесені 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу).  Заміна нітроцелюлозного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої покривної фольги, що є основою блістерних упаковок з PVC/PVDC (DPX) та PA/AL/PVC (Alu-Alu). Крім того, внесені деякі редакційні зміни в р.3.2.Р.7 . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12679/01/03 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж).  Звуження вимог специфікації на термін придатності для тесту «Вода» з «не більше 6,8 %» до «не більше 6,2 %». Вимоги для тесту «Вода» при випуску залишаються без змін «не більше 4,5%». Також, внесення редакційних змін до тексту специфікації.  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 (звуження допустимих меж). Звуження критеріїв прийнятності для показника «Сума продуктів деградації» з «не більше 2,0%» до «не більше 1,0%». Також, внесення редакційних змін до тексту специфікації. 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). В тесті «Зовнішній вигляд методом візуального огляду» додано характеристику «без риски». Зміна вноситься як редакційна правка та не зумовлює зміни зовнішнього виду таблетки.  Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості».  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).  Вимоги тесту «Розчинення» для діючої речовини амлодипіну змінено з «не менше 70% (значення Q)» від заявленого вмісту на «не менше 75% (значення Q)» від заявленого вмісту через 30 хвилин, відповідно до таблиці прийнятності 1 ЕР, USP or JP. Крім того, до тексту специфікації для тесту «Розчинення» були внесені редакційні правки – додано рівні прийнятності.  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 редакційних змін до методів «Ідентифікація методом ТШХ», «Розчинення методом ВЕРХ», «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ» та «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Видалення опції роботизованого методу, який є альтернативним, із аналітичної методики «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту за методом 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Видалення опції автоматизованого методу, який є альтернативним, із аналітичної методики «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Розділи 3.2.Р.4 Control of excipients та 3.2.Р.1 Description and composition of the drug product було оновлено для відображення відповідності чинному Регламенту (ЄС) 231/2012 для сумішей для покриття (допоміжні речовини). Крім того, були внесені редакційні правки до розділів: -декларування кількості окремих компонентів для сумішей для покриття в мг замість відсотків; -зазначення марки кросповідону (Crospovidone, type A) та гіпромелози (Hypromellose/Hydroxypropyl methyl-cellulose, substitution type 2910 (3 mPa·s)) -використання термінології USP/NF замість USP або NF -окремі розділи 3.2.Р.1, що стосуються окремих характеристик діючої речовини, об’єднано в один розділ 3.2.Р.1, [6001954\_Р1\_975\_2]. Зміни внесені 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу).  Заміна нітроцелюлозного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої покривної фольги, що є основою блістерних упаковок з PVC/PVDC (DPX) та PA/AL/PVC (Alu-Alu). Крім того, внесені деякі редакційні зміни в р.3.2.Р.7 . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12679/01/04 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя; Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарiя; Конафарма АГ, Швейцарiя | Швейцарія/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж).  Звуження вимог специфікації на термін придатності для тесту «Вода» з «не більше 6,8 %» до «не більше 6,2 %». Вимоги для тесту «Вода» при випуску залишаються без змін «не більше 4,5%». Також, внесення редакційних змін до тексту специфікації.  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 (звуження допустимих меж). Звуження критеріїв прийнятності для показника «Сума продуктів деградації» з «не більше 2,0%» до «не більше 1,0%». Також, внесення редакційних змін до тексту специфікації. 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). В тесті «Зовнішній вигляд методом візуального огляду» додано характеристику «без риски». Зміна вноситься як редакційна правка та не зумовлює зміни зовнішнього виду таблетки.  Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості».  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).  Вимоги тесту «Розчинення» для діючої речовини амлодипіну змінено з «не менше 70% (значення Q)» від заявленого вмісту на «не менше 75% (значення Q)» від заявленого вмісту через 30 хвилин, відповідно до таблиці прийнятності 1 ЕР, USP or JP. Крім того, до тексту специфікації для тесту «Розчинення» були внесені редакційні правки – додано рівні прийнятності.  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 редакційних змін до методів «Ідентифікація методом ТШХ», «Розчинення методом ВЕРХ», «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ» та «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Видалення опції роботизованого методу, який є альтернативним, із аналітичної методики «Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту за методом 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Видалення опції автоматизованого методу, який є альтернативним, із аналітичної методики «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти деградації методом ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Розділи 3.2.Р.4 Control of excipients та 3.2.Р.1 Description and composition of the drug product було оновлено для відображення відповідності чинному Регламенту (ЄС) 231/2012 для сумішей для покриття (допоміжні речовини). Крім того, були внесені редакційні правки до розділів: -декларування кількості окремих компонентів для сумішей для покриття в мг замість відсотків; -зазначення марки кросповідону (Crospovidone, type A) та гіпромелози (Hypromellose/Hydroxypropyl methyl-cellulose, substitution type 2910 (3 mPa·s)) -використання термінології USP/NF замість USP або NF -окремі розділи 3.2.Р.1, що стосуються окремих характеристик діючої речовини, об’єднано в один розділ 3.2.Р.1, [6001954\_Р1\_975\_2]. Зміни внесені 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу).  Заміна нітроцелюлозного друкарського праймера на безнітроцелюлозний друкарський праймер для алюмінієвої покривної фольги, що є основою блістерних упаковок з PVC/PVDC (DPX) та PA/AL/PVC (Alu-Alu). Крім того, внесені деякі редакційні зміни в р.3.2.Р.7 . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/12679/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя; Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарiя; Конафарма АГ, Швейцарiя | 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/12679/01/01 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:  Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  або  Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія  Контроль якості:  Фарманалітика СА, Швейцарiя | 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/12679/01/03 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/12679/01/04 |
|  | **ЕКСФОРЖ Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя; Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарiя; Конафарма АГ, Швейцарiя | 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/12679/01/02 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 14 блістерів у пачці, по 80 пачок (1120 блістерів) в траспортному коробі; in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці, по 80 пачок (960 блістерів) в транспортному коробі;  in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці, по 80 пачок (800 блістерів) в транспортному коробі. | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки лікарського засобу у формі in bulk виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | *за рецептом* |  | UA/20610/01/01 |
|  | **ЕЛЬТРОМБОПАГ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 14 блістерів в пачці, по 64 пачки (896 блістерів) в транспортному коробі;  іn bulk: по 7 таблеток у блістері, по 12 блістерів в пачці, по 64 пачки (768 блістерів) в траспортному коробі; in bulk: по 7 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці, по 64 пачки (640 блістерів) в траспортному коробі. | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки лікарського засобу у формі in bulk виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія | *за рецептом* |  | UA/20610/01/02 |
|  | **ЕНДОКСАН® 1 Г** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням незначних редакційних правок по тексту; видалення інформації з п. 6. "ІНШЕ" первинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0027/02/03 |
|  | **ЕНДОКСАН® 200 МГ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням незначних редакційних правок по тексту; видалення інформації з п. 6. "ІНШЕ" первинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0027/02/01 |
|  | **ЕНДОКСАН® 500 МГ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | Бакстер Онколоджі ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням незначних редакційних правок по тексту; видалення інформації з п. 6. "ІНШЕ" первинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0027/02/02 |
|  | **ЕРІДОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)  Зміна в параметрах специфікації для допоміжної речовини OPADRY Y-1-7000-WHITE, а саме доповнення специфікації методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній (ІЧ) області. Також були внесені незначні редакційні зміни за показником "ASH". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  Зміна в параметрах специфікації для допоміжної речовини OPADRY Y-1-7000-WHITE, а саме вилучення методу "Ідентифікації титану діоксиду" за допомогою хімічної реакції. | *за рецептом* |  | UA/17620/01/01 |
|  | **ЕРІДОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці | Дексель Лтд. | Ізраїль | виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТOB Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль | Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)  Зміна в параметрах специфікації для допоміжної речовини OPADRY Y-1-7000-WHITE, а саме доповнення специфікації методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній (ІЧ) області. Також були внесені незначні редакційні зміни за показником "ASH". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  Зміна в параметрах специфікації для допоміжної речовини OPADRY Y-1-7000-WHITE, а саме вилучення методу "Ідентифікації титану діоксиду" за допомогою хімічної реакції. | *за рецептом* |  | UA/17620/01/02 |
|  | **ЕСМЕРОН®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина; Дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Нідерланди/ Словаччина | 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 R1- СЕР 2009-231-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2009-231-Rev 01) для АФІ Рокуронію броміду від вже затвердженого виробника Laurus Labs Limited, Індія, у зв’язку з внесенням змін до адреси виробника проміжних речовин рокуронію броміду. Затверджено: LAURUS LABS LIMITED Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City  Parawada, India-531 021 Visakapatnam, Andhra Pradesh  Запропоновано: LAURUS LABS LIMITED Unit-I, Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, India-531 021 Anakapalli District, Andhra Pradesh | *За рецептом* |  | UA/7719/01/01 |
|  | **ЕСПА-ФОЦИН®** | порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP217-166-REV00 на АФІ фосфоміцину трометамолу виробника INTERQUIM S.A. DE C.V, Mexico. Залишаються затверджені виробники АФІ фосфоміцину трометамолу: F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A., Italy та CLAROCHEM IRELAND LTD., Ireland. | *за рецептом* |  | UA/14782/01/01 |
|  | **ЕТОПОЗИД-МІЛІ** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Механические включения Б. Невидимые частицы» стосовно невідповідності інформації (різночитання) у межах одного документа між специфікацією та методами контролю, а саме невірно зазначено знак рівності зазначено: 10µm≥6000; 25µm≥600 замість: 10µm≤ 6000; 25µm≤600. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві. | *за рецептом* |  | UA/6439/01/01 |
|  | **ЕУФІЛІН** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл або 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/20254/01/01 |
|  | **ЕФФЕЗЕЛ** | гель; по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Галдерма СА | Швейцарія | ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення реєстраційних документів лікарського засобу у відповідність до вимог законодавства, Заявником подано зміну щодо перекладу раніше затвердженого російською мовою документу "Методи контролю якості лікарського засобу". Зміни стосуються лише мови викладення, інших змін до затвердженних специфікацій та методів контролю не вноситься. | *За рецептом* |  | UA/15311/01/01 |
|  | **ЗОМЕТА®** | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальний контроль стерилізованих флаконів для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність" для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац: АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія | 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/8368/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ** | суспензія оральна по 200 мг/5 мл, по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанiя; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща | Іспанія/ Нідерланди/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у п. 4. «ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ», п. 5. «СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ», п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 15. «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ»; п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ» (вторинна упаковка). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *Без рецепта* |  | UA/15878/01/02 |
|  | **ІЗІКЛІН** | концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці | ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу | Францiя | БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок у специфікації та методах контролю ЛЗ, які пов’язані з перенесенням інформації стосовно випробувань ідентифікації та кількісного визначення магнію, калію, натрію, сульфату та натрію бензоату, а саме у графі «Методи» розділу «Специфікація» зазначено, що метод іонна хроматоргафія є «альтернативний внутрішній». А також у методиках за показниками «Ідентифікація. Магній», «Ідентифікація. Калій», «Ідентифікація. Натрій», «Ідентифікація. Сульфат», «Ідентифікація. Натрію бензоат» розділу «Методи контролю» зазначено що «ідентифікація проводиться одночасно з кількісним визначенням». Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє які знаходяться в архіві. | *за рецептом* |  | UA/14703/01/01 |
|  | **ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди  контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2024-2025 рр. Зміни вносено до реєстраційного посвідчення, МКЯ, в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18498/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН-ААР** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС | Об'єднанi Арабськi Емiрати | ВЕНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (зміна коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Campto® 20 mg/ml concentrate for solution for infusion). | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20148/01/01 |
|  | **КАДУЕТ 5/10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення), подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-215 - Rev 00 для діючої речовини Amlodipine besilate, Process C від нового виробника Pfizer Asia Manufacturing PTE. LTD. (доповнення). 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), додання альтернативного методу ТМ-8065А (Laser Light Diffraction) для визначення показника «Розмір часток» для діючої речовини Amlodipine besilate | *за рецептом* |  | UA/5635/01/02 |
|  | **КАРБОПЛАТИН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів випробування за наступними показниками: “Об’єм що витягається”, “Ідентифікація” , “Механічні включення”, “Циклобутан-1,1-дикарбоновая кислота”. 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 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) відокремлення специфікації на термін придатності за показником “Кількісне визначення” та приведення методики до діючого видання БФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/9294/01/01 |
|  | **КЕТОНАЛ®** | крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни), оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: у зв’язку з перенесенням виробництва ГЛЗ з Lek Ljubljiana на Салютас Фарма ГмбХ видаляється інформації щодо поперднього виробника Lek; надається єдина специфікація для обох туб, тобто для 30 та 50 г тубах; сертифікати якості для обох туб. Повна специфікація залишається незмінною, за винятком розмірів; вносяться редакційні зміни; надаються сертифікати якості для обох туб | *за рецептом* |  | UA/8325/07/01 |
|  | **КЕТОНАЛ® ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного контролю):  Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія   контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії:  Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія   виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща | Словенія/ Польща | 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). Внаслідок відокремлення компанії SANDOZ від компанії Novartis було створено нову назву юридичної особи, що отримала новий почтовий індекс. У результаті відбудеться зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія"("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного). Фактичне місцезнаходження не змінилося. Функції контроль серії (лише мікробіологічний) та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia"). Також запропоновано редакційні зміни, а саме включення слова "ulica" (тобто вулиця) до адреси виробничих дільниць "Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia " та "Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8. «Дата закінчення терміну придатності», п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника», п.14. «Категорія відпуску», п.17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 4. «Дата закінчення терміну придатності», п. 6. «ІНШЕ».  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8325/04/01 |
|  | **КІСКАЛІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 21 таблетці у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сiнгапур | Німеччина/ Сiнгапур | 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/18205/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®300** | розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл; № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | 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). Метою внесення цієї зміни є реєстрація хромогенного кінетичного методу (Європейська Фармакопея, монографія ) як альтернативу методу гель-тромбу. 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)). Метою внесення цієї зміни є реєстрація хромогенного кінетичного методу (Європейська Фармакопея, монографія ) як альтернативу методу гель-тромбу. | *за рецептом* |  | UA/10143/01/01 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/8688/01/02 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/8688/01/03 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/8688/01/04 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/8688/01/05 |
|  | **КО-ДІОВАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія | Італія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *За рецептом* |  | UA/8688/01/01 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Медінфар Мануфактурінг С.А. | Португалія | 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/або адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/17397/01/01 |
|  | **КОНТРИВЕН** | розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни у методах випробування АФІ (апротинін) за показником Мікробіологічна чистота, з методу глибинного висівання на метод мембранної фільтрації. | *за рецептом* |  | UA/10355/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/1371/01/01 |
|  | **КОРВАЗАН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/1371/01/02 |
|  | **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 | виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та дати подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки  Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців Дата подання - 24.11.2018 р.  Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки Дата подання - 14.12.2024 р.  Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/9201/02/01 |
|  | **КСАРЕЛТО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | для всього виробничого процесу: Байєр АГ, Німеччина;  Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та дати подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки  Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 6 місяців Дата подання - 24.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки Дата подання - 14.12.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/9201/01/04 |
|  | **КСЕНІКАЛ®** | капсули по 120 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Виробництво нерозфасованої продукції: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Дельфарм Мілано С.Р.Л., Італія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Італія/ 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10540/01/01 |
|  | **КСЕФОКАМ® РАПІД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Зміна місця проведення випробувань на визначення розподілу часток за розміром Лорноксикаму. Діюча редакція: Eurofins Analytics & Services Austria GmbH St. Peter-Strasse 25, 4021 Linz, Austria Пропонована редакція: Eurofins PHAST Development GmbH & Co. KG Byk-Gulden-Strasse 2, 78467 Konstanz, Germany | *за рецептом* |  | UA/2593/03/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. - Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/9055/01/01 |
|  | **КСОЛАР** | порошок для розчину для ін`єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія | Швейцарія/ 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: David J Lewis, B. Sc (Hons), Ph.D. - Пропонована редакція: Dr. Justin Daniels, Ph.D.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/9055/01/02 |
|  | **ЛАЗОЛЕКС** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 7,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 2 мл в ампулі; по 4 мл в ампулі; по 5, по 10 або по 20 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 | *Без рецепта* |  | UA/12750/02/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) -Зміни у специфікації та методах контролю діючої речовини деквалінію хлорид виробництва Olon S.p.A., Італiя відповідно до вимог монографії ЄФ. | *Без рецепта* |  | UA/16643/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та лимону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) -Зміни у специфікації та методах контролю діючої речовини деквалінію хлорид виробництва Olon S.p.A., Італiя відповідно до вимог монографії ЄФ. | *Без рецепта* |  | UA/16644/01/01 |
|  | **ЛАРИТИЛЕН®** | таблетки для розсмоктування зі смаком м`яти та малини, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) -Зміни у специфікації та методах контролю діючої речовини деквалінію хлорид виробництва Olon S.p.A., Італiя відповідно до вимог монографії ЄФ. | *Без рецепта* |  | UA/16645/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону, по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція  Випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ"  Україна | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функції "контроль" для виробника ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна. Функцію "контроль" виконує затверджений виробник ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/12842/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦИН-Н** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція;  Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна | Греція/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/12842/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | спрей 10 % по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор 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). Незначні редакційні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Опис». 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 редакційні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини» (кольорова реакція, 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). Незначні редакційні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення діючої речовини у дозі» (титриметрія), а саме додано інформацію щодо терміну зберігання випробовуваного розчину, зміна 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 редакційні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення діючої речовини у флаконі» (титриметрія), а саме зміна 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 методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ), а саме додано EP CRS, оновлено типові хроматограми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна редакційна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Закупорювання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна в специфікації та методі контролю за показником «Витік».  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 редакційні зміни в методі контролю за показником «Маса вмісту флакона». 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 редакційні зміни в методі контролю за показником «Кольоровість розчину». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна редакційна зміна в специфікації та методі контролю за показником «Механічні включення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна редакційна зміна в методі контролю за показником «Розпилювана питома маса». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна редакційна зміна в методі контролю за показником «Середня маса на дозу». 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 показника «Вміст води» зі специфікації ГЛЗ. 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 змін в специфікацію ГЛЗ за показником «Опис», який включав в себе раніше також тести «Запах» та «Колір». Тепер в специфікації ГЛЗ контролюється один показник «Опис». 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 редакційні правки опису методів за показниками «Однорідність маси вмісту флакона», «Кількість доз у флаконі», «Густина», «Кислотність (рН)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0655/01/02 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.  Зміни внесено щодо назви лікарського засобу.  Затверджено:  ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА  Запропоновано:  Лізиноприл Н-Тева  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/6092/01/01 |
|  | **ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА** | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.  Зміни внесено щодо назви лікарського засобу.  Затверджено:  ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА  Запропоновано:  Лізиноприл Н-Тева  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/6092/01/02 |
|  | **ЛОРІСТА® НD** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг;  по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія  контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | 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 вторинне пакування для вже затвердженого виробника Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., China, 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 первинне пакування для вже затвердженого виробника Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., China, відповідального за виробництво "in bulk". | *за рецептом* |  | UA/6454/01/02 |
|  | **МЕДОЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/ В'єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробничої дільниці Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) у відповідності до нового сертифікату GMP.  Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. 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 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0776/01/01 |
|  | **МЕЛСІ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, таблетки по 7,5 мг, 15 мг). | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8397/01/02 |
|  | **МЕЛСІ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, таблетки по 7,5 мг, 15 мг). | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8397/01/01 |
|  | **МІЗОПРОСТОЛ** | таблетки, по 200 мкг, по 3 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). - введення додаткового виробника алюмінієвої фольги Zhongjin Matai Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., China. Затверджено: Виробники алюмінієвої фольги Amcor Flexibles Kreuzlingen AG, Switzerland Запропоновано: Виробники алюмінієвої фольги Amcor Flexibles Kreuzlingen AG, Switzerland Zhongjin Matai Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., China Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* |  | UA/16796/01/01 |
|  | **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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г. (х) ІБ) для приведення реєстраційних документів лікарського засобу у відповідність до вимог законодавства, Заявником подано зміну щодо перекладу раніше затвердженого російською мовою документу "Методи контролю якості лікарського засобу". Внесені незначні коректорські правки відповідно до оригінальних документів. Зміни стосуються лише мови викладення, інших змін до затвердженних специфікацій та методів контролю не вноситься. Діюча редакція: Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг російською мовою Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг російською мовою Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг російською мовою  Пропонована редакція: Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг українською мовою  Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг українською мовою Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг українською мовою | *за рецептом* |  | UA/3432/02/01 |
|  | **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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г. (х) ІБ) для приведення реєстраційних документів лікарського засобу у відповідність до вимог законодавства, Заявником подано зміну щодо перекладу раніше затвердженого російською мовою документу "Методи контролю якості лікарського засобу". Внесені незначні коректорські правки відповідно до оригінальних документів. Зміни стосуються лише мови викладення, інших змін до затвердженних специфікацій та методів контролю не вноситься. Діюча редакція: Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг російською мовою Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг російською мовою Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг російською мовою  Пропонована редакція: Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг українською мовою  Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг українською мовою Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг українською мовою | *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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.г. (х) ІБ) для приведення реєстраційних документів лікарського засобу у відповідність до вимог законодавства, Заявником подано зміну щодо перекладу раніше затвердженого російською мовою документу "Методи контролю якості лікарського засобу". Внесені незначні коректорські правки відповідно до оригінальних документів. Зміни стосуються лише мови викладення, інших змін до затвердженних специфікацій та методів контролю не вноситься. Діюча редакція: Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг російською мовою Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг російською мовою Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг російською мовою  Пропонована редакція: Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг українською мовою  Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг українською мовою Методи контролю якості МІРАПЕКС ®ПД, таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг українською мовою | *за рецептом* |  | UA/3432/02/03 |
|  | **МІФЕПРИСТОН** | таблетки по 200 мг по 1 або 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | Чайна Резоурзес Зіжу Фармас’ютікал Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника алюмінієвої фольги Zhongjin Matai Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., China. Затверджено: Виробники алюмінієвої фольги Amcor Flexibles Kreuzlingen AG, Switzerland Запропоновано: Виробники алюмінієвої фольги Amcor Flexibles Kreuzlingen AG, Switzerland Zhongjin Matai Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., China Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* |  | UA/16710/01/01 |
|  | **МОВЕСПАЗМ** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вториної (п. 12 та п. 17) упаковки лікарського засобу.  оновлення тексту маркування упаковки in bulk, а саме незначні редакційні правки. Наявні торговельна марка компанії заявника, штрих-код лікарського засобу, фармакод, кодові позначення друкованого матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/10011/01/01 |
|  | **МОВЕСПАЗМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вториної (п. 12 та п. 17) упаковки лікарського засобу.  оновлення тексту маркування упаковки in bulk, а саме незначні редакційні правки. Наявні торговельна марка компанії заявника, штрих-код лікарського засобу, фармакод, кодові позначення друкованого матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/10010/01/01 |
|  | **МОТИЛІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/10190/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | спрей назальний 100 000 МО/мл; по 5 мл у флаконі з світлозахисного скла, який укупорено насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі.  Збільшення періоду зберігання АФІ "Інтерферон альфа-2b людини рекомбінований" на основі результатів досліджень у реальному часі при температурі не вище -200С. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. | *без рецепта* |  | UA/20260/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл, або по 250 мл або по 500 мл у скляних пляшках | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни), введення додаткового розміру серії ГЛЗ 4150 л для об’єму по 100 мл у скляних пляшках Затверджено: розміри серій для 100 мл - 2000 л, 3400 л Запропоновано: розміри серій для 100 мл - 2000 л, 3400 л, 4170 л. | *за рецептом* |  | UA/17767/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл, або по 250 мл або по 500 мл у скляних пляшках | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | ДІАКО БІОФАРМАЧЕУТІЧІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Вільма Сабатіні. Пропонована редакція: Чопчик Анатолій Дмитрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/17767/01/01 |
|  | **НЕБІДО** | розчин для ін`єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | 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. | *за рецептом* |  | UA/2629/01/01 |
|  | **НЕВРОЛЕК** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення), подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205-Rev 02 для АФІ ціанокобаламіну від нового альтернативного виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China. | *за рецептом* |  | UA/12880/01/01 |
|  | **НЕФАМ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ Нефопаму гідрохлориду виробника ГЛЗ новим показником якості «1,2-дихлоретан» з нормуванням «не більше 1,5 ppm» та відповідним методом випробування (ДФУ, 2.2.28). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ДМФ для діючої речовини Нефопаму гідрохлориду виробника Przedsiebiorstwo Innowacyjno- Wdrozeniowe IPOCHEM Sp.z.o.o, Poland з ASMF AP Nefopam hydrochloride version 06 May 2018 на ASMF AP Nefopam hydrochloride version 07 May 2022. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення ДМФ для діючої речовини Нефопаму гідрохлориду виробника Przedsiebiorstwo Innowacyjno- Wdrozeniowe IPOCHEM Sp.z.o.o, Poland з ASMF Nefopam hydrochloride version 07 May 2022 на ASMF Nefopam hydrochloride version 7.1/ January 2023. Внаслідок оновлення, відбулася зміна назви компанії з Przedsiebiorstwo Innowacyjno - Wdrozeniowe IPOCHEM Sp.z.o.o, Poland на Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna, Poland. | *за рецептом* |  | UA/18031/01/01 |
|  | **НЕФАМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), доповнення специфікації АФІ Нефопаму гідрохлориду виробника ГЛЗ новим показником якості «1,2-дихлоретан» з нормуванням «не більше 1,5 ppm» та відповідним методом випробування (ДФУ, 2.2.28). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), оновлення мастер-файлу для діючої речовини Нефопаму гідрохлориду виробника Przedsiebiorstwo Innowacyjno- Wdrozeniowe IPOCHEM Sp.z.o.o, Poland з ASMF AP Nefopam hydrochloride version 06 May 2018 на ASMF AP Nefopam hydrochloride version 07 May 2022. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), оновлення мастер-файлу для діючої речовини Нефопаму гідрохлориду виробника Przedsiebiorstwo Innowacyjno- Wdrozeniowe IPOCHEM Sp.z.o.o, Poland з ASMF Nefopam hydrochloride version 07 May 2022 на ASMF Nefopam hydrochloride version 7.1/ January 2023. Внаслідок оновлення, відбулася зміна назви компанії з Przedsiebiorstwo Innowacyjno - Wdrozeniowe IPOCHEM Sp.z.o.o, Poland на Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna, Poland | *за рецептом* |  | UA/18031/02/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/15455/01/01 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/15455/01/02 |
|  | **НІВЕСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгiя | Хорватія/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/15455/01/03 |
|  | **НІМОТОП®** | розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену | Байєр АГ | Німеччина | весь цикл виробництва: (виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (вторинне пакування): КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* |  | UA/3871/01/01 |
|  | **НІФЕДИПІН** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Іпка Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-102 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-102 - Rev 00). Як наслідок введено додаткову виробничу дільницю на додаток до затверджених без зміни виробництва (запропоновано: Іпка Лабораторіс Лімітед Плот № 4722, 4723, 4731 & 4732, Джі.Ай.Ді.Сі. ЕСТЕЙТ БХАРУЧ ІНДІЯ – 393 002 АНКЛЕШВАРБ ГУДЖАРАТ/ Ipca Laboratories Limited Plot No. 4722, 4723, 4731 & 4732, G.I.D.C. ESTATE BHARUCH INDIA – 393 002 ANKLESHWAR, GUJARAT); збільшено термін переконтролю з 3 років до 5 років відповідно СЕР. | *-* |  | UA/8830/01/01 |
|  | **НОЛЬПАЗА®** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалiя;  Вторинне пакування , контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Португалiя/ Словенія/ Іспанія | 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 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 (інші зміни) (В. (х) ІБ) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу до п. 8 "Дата закінчення терміну придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Контролок®, порошок для розчину для ін’єкцій по 40 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/7955/02/01 |
|  | **НО-ШПА® ФОРТЕ** | таблетки по 80 мг; № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина | Польща/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п.п. 8; 17 та до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п.6. щодо уточнень та редагування тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/8879/01/01 |
|  | **НУРОФЄН®ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП** | капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфектуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США) | Велика Британія/ Нідерланди/ Сполучені штати (США) | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 07 (затверджено: № R1-CEP 1996-061-Rev 06) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву на SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED. 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 1996-061-Rev 08 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED. 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 1996-061-Rev 09 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED. 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 1996-061-Rev 10 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED. 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 1996-061-Rev 11 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (затверджено: SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; запропоновано: STRIDES SHASUN 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 1996-061-Rev 12 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника STRIDES SHASUN 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 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (затверджено: Strides Shasun Limited India; запропоновано: SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES 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 1996-061-Rev 14 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2000-087-Rev 02 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2000-087-Rev 01) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника BASF CORPORATION, США. 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 R1-СЕР 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника BASF CORPORATION, США. 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 ЕР СЕР R1-СЕР 2008-316-Rev 03 від нового виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, 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 сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2008-316-Rev 04 для діючої речовини Ibuprofen виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія. | *без рецепта* |  | UA/13599/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ** | гель, 2 % по 30 г, або 50 г, або 100 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни), оновлення ASMF для АФІ Диклофенаку діетиламіну від затвердженого виробника Amoli Organics Pvt. Ltd. (India). Затверджена версія: AOPL-VAP/RDDA/AP- BP/08/2021-06 Оновлена версія: AOPL-VAP/RDDA/AP- BP/09/2022-07 | *без рецепта* |  | UA/19922/01/01 |
|  | **ОНІХЕЛП** | лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконi разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландiя; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватiя | Ірландiя/ Хорватiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2016-071-Rev 00 (затверджений: R0-CEP 2016-071-Rev 03) для АФІ аморолфіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-091-Rev 00 (затверджений: R0-CEP 2017-091-Rev 01) для АФІ аморолфіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Zhejiang Hisoar Pharmaceutical Co., Ltd., China. Змінено retest period АФІ з 30 до 36 місяців. | *без рецепта* |  | UA/17914/01/01 |
|  | **ОСМОЛАЙФ** | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), актуалізація специфікації та методів контролю Пробок гумових мікробіологічно чистих та Пробок гумових готових до стерилізації відповідно до вимог ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків", приведення назви показника контролю «Колір розчину» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Кольоровість розчину», приведення показників «Прозорість розчину», «Оптична густина», «Кислотність або лужність»; «Самогерметизація» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9., приведення назви показника контролю «Відновлюючі речовини» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Відновлювальні речовини», приведення назви показника контролю «Сухий залишок» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Залишок після випаровування», вилучення опису приготування розчину S, замінивши його на посилання на ДФУ 2.6, монографія 3.2.9; для показника «Мікробіологічна чистота» прибрано нормування з розділу «Методи контролю», для нижче вказаних показників вилучається опис методик контролю якості, замінивши їх на посилання на ДФУ: «Кислотність або лужність»; «Оптична густина»; «Відновлювальні речовини»; «Амонію солі»; «Цинк, що екстрагується»; «Важкі метали, що екстрагуються»; «Залишок після випаровування»; «Леткі сульфіди»; «Фрагментація»;  «Самогерметизація» | *за рецептом* |  | UA/18256/01/01 |
|  | **ПАРАФАСТ** | капсули м’які, 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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. Назва виробника залишається без змін. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19573/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ С.А.Л.Ф.** | розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі №1; по 100 мл у флаконі, по 30 флаконів у картонній коробці | ТОВ "Аміла Хелс Кеа" | Україна | С.А.Л.Ф. С.п.А. Лабораторіо Фармаколоджико | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-032 - Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2002-020 - Rev 08) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020 - Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 09) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China | *за рецептом* |  | UA/19207/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція  повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Додавання альтернативних одноразових пластикових мішків (single-use plastic bags) для зберігання стерильного 2-компонентного очищеного кашлюкового анатоксину (Acellular Pertussis DS) - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Додавання критичнх параметрів процесу (Critical Process Parameters (CPP)) для моніторингу етапу перемішування 2-компонентного очищеного кашлюкового анатоксину (Acellular Pertussis DS) на стадії нерозфасованого продукту, що зберігається у альтернативних одноразових пластикових мішках | *за рецептом* |  | UA/13010/01/01 |
|  | **ПІВОНІЇ НАСТОЙКА** | настойка; по 50 мл, 100 мл або 110 мл у флаконах | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення рекламування в наказі МОЗ України № 1524 від 02.09.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2,5 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу).  ***В наказі - не підлягає; вірна редакція - підлягає.*** | *без рецепта* |  | UA/19130/01/01 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/19604/01/02 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19604/01/03 |
|  | **ПРЕГАЛІКА** | капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман | Греція/ Оман | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19604/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,03 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/7779/01/01 |
|  | **ПРОТОПИК** | мазь 0,1 %; по 10 г або по 30 г, або по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ЛЕО Фарма А/С | Данiя | виробництво за повним циклом: ЛEO Лабораторіс Лімітед |  | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/7779/01/02 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12, 17) упаковки лікарського засобу.  Оновлення тексту маркування упаковки in bulk, а саме незначні редакційні правки. Наявні торгівельна марка компанії заявника, штрих-код лікарського засобу, фармакод, кодові позначення друкованого матеріалу. Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/10212/01/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12, 17) упаковки лікарського засобу.  Оновлення тексту маркування упаковки in bulk, а саме незначні редакційні правки. Наявні торгівельна марка компанії заявника, штрих-код лікарського засобу, фармакод, кодові позначення друкованого матеріалу. Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* |  | UA/10213/01/01 |
|  | **РАПІРА® 100** | порошок для орального розчину по 100 мг/0,5 г; по 0,5 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення альтернативного виробника матеріалу упаковки (саше) фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: Виробники фольгоплену ТОВ Алтрейд, Україна MTC Polska Sp.Z.o.o.,Польша. Запропоновано: Виробники фольгоплену ТОВ Алтрейд, Україна MTC Polska Sp.Z.o.o.,Польша  Філія «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін у специфікацію на фольгоплен (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) за п. «Зовнішній вигляд», «Щирина фольгоплену», «Щільність фольгоплену». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплен (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) п. «Матеріал», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплен (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)» та «Склеювання». | *без рецепта* |  | UA/16428/01/01 |
|  | **РАПІРА® 200** | порошок для орального розчину по 200 мг/1 г; по 1 г у саше; по 10 або 20 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення альтернативного виробника матеріалу упаковки (саше) фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін у специфікацію на фольгоплен (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) за п. «Зовнішній вигляд», «Ширина фольгоплену», «Щільність фольгоплену». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплену п. «Матеріал», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплен (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)» та «Склеювання» | *без рецепта* |  | UA/16428/01/02 |
|  | **РАПІРА® 600** | порошок для орального розчину по 600 мг; по 3,0 г у саше; по 6 або 10 саше у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – внесення альтернативного виробника матеріалу упаковки (саше) фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: Виробники фольгоплену ТОВ Алтрейд, Україна MTC Polska Sp.Z.o.o.,Польша. Запропоновано: Виробники фольгоплену ТОВ Алтрейд, Україна MTC Polska Sp.Z.o.o.,Польша. Філія «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: внесення змін у специфікацію на фольгоплену (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) за п. «Зовнішній вигляд», «Ширина фольгоплену», «Щільність фольгоплену». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплен (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) п. «Матеріал», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплен (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)» та «Склеювання». | *без рецепта* |  | UA/16428/01/03 |
|  | **РЕЛІФ® ПРО** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна 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/10318/02/01 |
|  | **РЕМАВІР** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | 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. | *без рецепта* |  | UA/3777/01/01 |
|  | **РЕМАВІР** | капсули по 100 мг; 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | 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. | *без рецепта* |  | UA/3777/03/01 |
|  | **РЕМЕНС®** | краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці | ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА» | Україна | Ріхард Біттнер АГ | Австрія | 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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2164/02/01 |
|  | **РІЄКО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг; по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкривання дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | Канада/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методиці випробування за показником «Розчинення» для діючої речовини релуголікс. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення допустимих меж специфікації за показником «Розчинення» для діючої речовини релуголікс (затверджено: Q = 75 % за 15 хв; запропоновано: Q = 85 % за 30 хв). | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20261/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15855/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15855/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15855/01/03 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН ІС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/15855/01/04 |
|  | **РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ** | суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміна критерію прийнятності для показника «Активність ротавірусу» при випуску готового лікарського засобу у тубах з «Не менше ніж 6,3 log10 ТЦД 50 на дозу» на «Не менше ніж 6,6 log10 ТЦД 50 на дозу» без зміни критерію прийнятності в кінці терміну придатності.  Зміни впливають на МКЯ. | *за рецептом* |  | UA/13060/01/01 |
|  | **СЕЛЕНАЗА®** | розчин для ін'єкцій (50 мкг/мл) по 10мл або по 20 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | біосин Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина  (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування; вторинне пакування)  вторинне пакування та випуск серії; вторинне пакування; випуск серії:  біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення альтернативної виробничої дільниці "Herderstrasse 1, 83512 Wasserburg, Germany / Хердерштрассе 1, 83512 Вассербург, Німеччина" відповідальної за вторинне пакування для вже затвердженого виробника Wasserburger Arzneimitterlwerk GmbH, Germany. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці: "Molkerei-Bauer-Strasse, 18, 83512 Wasserburg, Germany" виробника Wasserburger Arzneimitterlwerk GmbH, Germany відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування. При цьому залишається альтернативна виробнича дільниця котра виконує всі функції, що й вилучена "Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany" затвердженого виробника Wasserburger Arzneimitterlwerk GmbH, Germany. | *за рецептом* |  | UA/8796/02/01 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.  Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Серетид™ Дискус™. ЗАПРОПОНОВАНО: Серетид Дискус. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8524/01/01 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.  Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Серетид™ Дискус™. ЗАПРОПОНОВАНО: Серетид Дискус. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8524/01/02 |
|  | **СЕРЕТИД ДИСКУС** | порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.  Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Серетид™ Дискус™. ЗАПРОПОНОВАНО: Серетид Дискус. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/8524/01/03 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;  альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ , Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) для дозування 12,5 мг/1000 мг: Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з отриманими даними під час післяреєстраційного дослідження PASS 1245-0201 та видалення потенційного ризику "Панкреатит". Резюме плану управління ризиками версія 15.0 додається.  Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) для дозування 5 мг/1000 мг: Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з отриманими даними під час післяреєстраційного дослідження PASS 1245-0201 та видалення потенційного ризику "Панкреатит". Резюме плану управління ризиками версія 15.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/15722/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;  альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ , Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя | Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) для дозування 12,5 мг/1000 мг: Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з отриманими даними під час післяреєстраційного дослідження PASS 1245-0201 та видалення потенційного ризику "Панкреатит". Резюме плану управління ризиками версія 15.0 додається.  Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) для дозування 5 мг/1000 мг: Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з отриманими даними під час післяреєстраційного дослідження PASS 1245-0201 та видалення потенційного ризику "Панкреатит". Резюме плану управління ризиками версія 15.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/15724/01/01 |
|  | **СКЛЕРО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | 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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. | *без рецепта* |  | UA/4626/01/01 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення), подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-131-Rev 00 для діючої речовини Solifenacin succinate від нового виробника ALEMBIC PHAMACEUTICALS LIMITED, Індія (доповнення). | *за рецептом* |  | UA/18015/01/02 |
|  | **СОЛЕЦИСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л., Іспанiя; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанiя | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення), подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-131-Rev 00 для діючої речовини Solifenacin succinate від нового виробника ALEMBIC PHAMACEUTICALS LIMITED, Індія (доповнення). | *за рецептом* |  | UA/18015/01/01 |
|  | **СОН-НОРМА** | гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | 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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. | *без рецепта* |  | UA/3828/01/01 |
|  | **СОФГЕН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 28 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), збільшення розміру серії для ГЛЗ Затверджено: 42 000 таблеток Запропоновано: 42 000 таблеток, 125 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/17059/01/01 |
|  | **СОФІТІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці | ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА" | Україна | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. | *за рецептом* |  | UA/16220/01/01 |
|  | **СПАЗМОВАКС** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/ 4 мл, по 4 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці | ШАРПЕР С.П.А. | Італiя | ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТІЦІ С.Р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини: Діюча редакція: натрію сульфіт безводний; Пропонована редакція: Допоміжні речовини: натрію сульфіт. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо назви допоміжної речовини з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.11. "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 17. "ІНШЕ" та у текст маркування первинної упаковки п.2. "Кількість діючої речовини". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/20005/01/01 |
|  | **СПАЗМОМЕН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | А. Менаріні Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль та випуск серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії) | Італiя/ Німеччина | 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 3.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2).  Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/7146/01/01 |
|  | **СТРОВАК®** | ліофілізований порошок для суспензії для ін’єкцій; 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці | Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Стратманн ГмбХ енд 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) - Введення уповноваженої особи заявника, відповідальної за здіснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Karim Chammas. Введення контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Півоварова Марія Павлівна. Введення місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Введення місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/17029/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія  виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія  альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя  контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/ Велика Британія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви дільниці та уточнення адреси виробника ГЛЗ із «Лек Фармасьютикалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), без зміни місця виробництва. Деякі функції контролю якості лишаються на дільниці «Лек Фармасьютикалс д.д.». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності». 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) додавання виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія в якості дільниці, відповідальної за виробництво ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)  додавання виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, в якості дільниці, відповідальної за контроль якості (частковий) лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ для виробничої дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія для заміни змішування з подрібненням високої інтенсивності на подрібнення низької інтенсивності із додатковим етапом скринінгу на дільниці Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) оновлення сертифікату відповідності системи укупорки для включення «polypropylene child resistant closure 38». Затверджено: polypropylene child resistant closure 33 with induction heat seal liner. Запропоновано:  polypropylene child resistant closure 33 and 38 with induction heat seal liner. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії  додавання виробника ГЛЗ, що відповідає за випуск серії Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія у зв’язку із зміною назви. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника без зміни місця виробництва), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/14420/01/01 |
|  | **ТАФІНЛАР®** | капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія  виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія  альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанiя  контроль якості (частковий): Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), випуск серії: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія | Іспанія/ Велика Британія/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви дільниці та уточнення адреси виробника ГЛЗ із «Лек Фармасьютикалс д.д.» на «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», відповідальної за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (частковий), без зміни місця виробництва. Деякі функції контролю якості лишаються на дільниці «Лек Фармасьютикалс д.д.». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності». 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) додавання виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія в якості дільниці, відповідальної за виробництво ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)  додавання виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія, в якості дільниці, відповідальної за контроль якості (частковий) лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ для виробничої дільниці Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія для заміни змішування з подрібненням високої інтенсивності на подрібнення низької інтенсивності із додатковим етапом скринінгу на дільниці Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) оновлення сертифікату відповідності системи укупорки для включення «polypropylene child resistant closure 38». Затверджено: polypropylene child resistant closure 33 with induction heat seal liner. Запропоновано:  polypropylene child resistant closure 33 and 38 with induction heat seal liner. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії  додавання виробника ГЛЗ, що відповідає за випуск серії Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія у зв’язку із зміною назви. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника без зміни місця виробництва), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/14420/01/02 |
|  | **ТАХИБЕН®** | концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ | Австрія | ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії); СЕНЕКСІ, Францiя (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.07.2024 р.;  Дата подання – 29.09.2024 р. - Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.07.2026 р.; Дата подання – 29.09.2026 р. - Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *За рецептом* |  | UA/14347/02/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер | Францiя | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Додавання альтернативних одноразових пластикових мішків (single-use plastic bags) для зберігання стерильного 2-компонентного очищеного кашлюкового анатоксину (Acellular Pertussis DS). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний влив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Додавання критичнх параметрів процесу (Critical Process Parameters (CPP)) для моніторингу етапу перемішування 2-компонентного очищеного кашлюкового анатоксину (Acellular Pertussis DS) на стадії нерозфасованого продукту, що зберігається у альтернативних одноразових пластикових мішках. | *за рецептом* |  | UA/13069/01/01 |
|  | **ТИБЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10х1) у блістерах | Дева Холдинг A.C. | Туреччина | Дева Холдинг А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника лікарського засобу, що стосується випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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). Зміна виробника для вторинного лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміна виробника для первинного лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Заміна виробника всього виробничого процесу готового лікарського засобу з ВАТ Сандоз Груп Саглик Урунлери Ілачлари Сан. ве Тік. Гебзе Органайзд Індастріал Регіон Іхсан Деде Кадде №900. Сокак ТР-41480 Гебзе-Коджаелі, Туреччина Sandoz Group Saglik Urunleri Ilaclari San. Ve Tic.A.S. Gebze Organized Industrial Region Ihsan Dede Cadde No. 900. Sokak TR-41480 Gebze - Kocaeli, Turkey на виробника Дева Холдинг А.С. Черкезкой Органайз Санаї Болгесе Караагак Мах. Ататюрк Кад. №32 Капаклі /Текірдаг, Туреччина Deva Holding A.S. Cerkezkoey Organize Sanayi Boelgesi Karaagac Mah. Atatuerk Cad. No: 32Kapakli/ Tekirdag, Turkey. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ через збільшення продуктивності обладнання встановленого на виробничих дільницях Дева Холдинг А.С. збільшення розміру серії ЛЗ з 375 000 таблеток (249,375 кг) на 750 000 таблеток (498,750 кг).Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміни у виробничому процесі, внаслідок зміни типу та продуктивності обладнання, встановленого на виробничих дільницях Дева Холдинг А.С. 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)). Переглянуто формулу розрахунку кількості розчиненого Орнідазолу для тесту Розчинення (УФ) - включення до формули значень абсорбції стандартного розчину та розчину плацебо; до методики випробування внесено приготування даних стандартного розчину та розчину плацебо. При цьому хід та умови методу випробування залишилися незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Вилучено вимоги щодо нормування «Enterobacteria» для показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до діючої монографії Ph Eur 5.4.1. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/10486/01/01 |
|  | **ТИЗИН® БІО** | спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/14228/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/4817/01/01 |
|  | **ТИЗИН® КСИЛО** | краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/4817/01/02 |
|  | **ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | контроль якості: Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Сполучене Королiвство; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія | Сполучене Королiвство/ 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: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/20086/01/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі 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 назви та адреси виробника ГЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. "ІНШЕ" та первинної упаковки п.6. "ІНШЕ". Внесення змін до МКЯ ЛЗ (розділу "Маркування") - згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2448/02/01 |
|  | **ТОБРАДЕКС®** | 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 назви та адреси виробника ГЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до МКЯ ЛЗ (розділу "Маркування") - згідно із затвердженим текстом маркування.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/2448/01/01 |
|  | **ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ** | мазь по 14 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6123/01/01 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 370** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | 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. | *за рецептом* |  | UA/1987/01/01 |
|  | **ФЛУНОЛ®** | капсули, по 50 мг по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *За рецептом* | *не підлягає* | UA/3784/01/01 |
|  | **ФЛУНОЛ®** | капсули, по 150 мг по 1 або 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом* | *не підлягає* | UA/3784/01/02 |
|  | **ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК** | розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/8091/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. | *без рецепта* |  | UA/13797/02/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | розчин для ротової порожнини 0,15 %, по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. | *без рецепта* |  | UA/13797/01/01 |
|  | **ФРАКЦІЯ V (АЛЬБУМІН)** | паста (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: | 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 V 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/18826/01/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-134-Rev 02 від затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD діючої речовини кларитроміцин (затверджено: R1-CEP 2009-134-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-134-Rev 02) | *За рецептом* |  | UA/5026/02/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці м | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-134-Rev 02 від затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD діючої речовини кларитроміцин (затверджено: R1-CEP 2009-134-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-134-Rev 02) | *За рецептом* |  | UA/5026/02/02 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл, по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в коробці картонній | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу у пункти 4 ("ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" (редагування інформації)), 6 ("ІНШЕ" (редагування інформації)) первинної упаковки та у пункти 8 ("ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" (редагування інформації)) , 14 ("КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ" (редагування інформації)), 17 ("ІНШЕ" (редагування інформації)) вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5026/01/01 |
|  | **ФРОМІЛІД®** | гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування, 1 флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія  виробництво проміжного продукту (після покриття): ІНД-СВІФТ ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія | Словенія/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження- Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування лікарського засобу у пункти 4 ("ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" (редагування інформації)), 6 ("ІНШЕ" (редагування інформації)) первинної упаковки та у пункти 8 ("ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" (редагування інформації)), 14 ("КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ" (редагування інформації)), 17 ("ІНШЕ" (редагування інформації)) вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/5026/01/02 |
|  | **ФРОМІЛІД® УНО** | таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-134-Rev 02 від затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD діючої речовини кларитроміцин (затверджено: R1-CEP 2009-134-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-134-Rev 02). | *За рецептом* |  | UA/9540/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *-* |  | UA/9722/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX** | таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія  Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9825/01/01 |
|  | **ЦЕЛУЛАР** | розчин для ін`єкцій, по 2 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205-Rev 02 для АФІ ціанокобаламіну від нового альтернативного виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China. | *за рецептом* |  | UA/17259/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г, по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; по 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство “Лекхім – Харків” | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг  Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до частин: І “Загальна інформація”, II “Специфікація з безпеки”, ІІІ “План з фармаконагляду”, V “Заходи з мінімізації ризиків”, VI “Резюме плану управління ризиками”, VII “Додатки” у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини цефотаксим на підставі рекомендацій PRAC. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/17286/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до частин: І “Загальна інформація”, II “Специфікація з безпеки”, ІІІ “План з фармаконагляду”, V “Заходи з мінімізації ризиків”, VI “Резюме плану управління ризиками”, VII “Додатки” у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини цефотаксим на підставі рекомендацій PRAC. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/13415/01/01 |

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

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Людмила ЯРКО**

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 13 вересня 2024 року № 1589** |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДАВЕРІС** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | засідання НТР № 33 від 05.09.2024 | **Відмовити у затвердженні -** 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) (В.I.11. (а) IAнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) |
|  | **ДАВЕРІС** | краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунiя | засідання НТР № 33 від 05.09.2024 | **Відмовити у затвердженні -** 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) (В.I.11. (а) IAнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) |
|  | **ПОМПЕЗО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | засідання НТР № 32 від 29.08.2024 | **Відмовити у затвердженні -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/17804/01/01; Наказ МОЗ України від 05.12.2019 р. №2381 в специфікації та методах контролю МКЯ ГЛЗ) при перенесенні інформації з оригінальних документів реєстраційного досьє за показником «Бактеріальні ендотоксини в зазначенні розмірностей. Затверджено: Спецификация - Не более 4,37 ЕЭ/мл;  Методы контроля качества - Не более 4,37 ЕЭ/мл. Запропоновано: Специфікація - Не більше 4,37 МО/мг; Методи контролю якості - Не більше 4,37 МО/мг. Дані виправлення не відповідають матеріалам реєстраційного досьє, що знаходяться в архіві |
|  | **ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Б. Браун Мелзунген АГ, Німеччина (повний цикл виробництва ампул); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів ); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії флаконів) | Німеччина | засідання НТР № 32 від 29.08.2024 | **Відмовити у затвердженні -** технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки не рекомендоване, оскільки надані матеріали до технічної помилки не відповідають заявленій процедурі та архівним матеріалам. Зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Людмила ЯРКО**