

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 25 листопада 2024 року | Київ | № 1967 |

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

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

**Перший заступник Міністра Сергій ДУБРОВ**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 25 листопада 2024 року № 1967 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Зігфрід АГ | Швейцарія | Зігфрід ФармаКемікаліен Мінден ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20684/01/01 |
|  | **ДЕТОКСАНТ®** | розчин для інфузій по 200 мл та по 400 мл у пляшці скляній (флаконі) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. 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/20670/01/01 |
|  | **ДОЛУТЕГРАВІР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності або по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. 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/20671/01/01 |
|  | **ЕМОЛАЙТ®** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.2 додається. 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/20672/01/01 |
|  | **ІБУКЛІН®** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз" | Україна | виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С. Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії готового продукту: Фармалідер, С. А., Іспанія;  мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Фармалідер, С.А.): Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанія | реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 1.0 додається. 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* | *Не підлягає* | UA/20673/01/01 |
|  | **ІБУКЛІН®** | суспензія оральна 200 мг/5 мл, по 100 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці | ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз" | Україна | виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: ЕДЕФАРМ, С. Л., Іспанія; контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю) та випуск серії готового продукту: Фармалідер, С. А., Іспанія;  мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Фармалідер, С.А.): Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанія | реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 1.0 додається. 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* | *Не підлягає* | UA/20673/01/02 |
|  | **КСИЛОРІФ** | спрей назальний, дозований 0,1 %, по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним або флаконах полімерних з розпилювачем назальним, по 1 флакону у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "ІННОЦЕВТИКА" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. 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/20675/01/01 |
|  | **ЛІПІРАСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. 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/20676/01/01 |
|  | **ЛІПІРАСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. 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/20676/01/02 |
|  | **ЛІПІРАСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. 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/20676/01/03 |
|  | **ЛІПІРАСТОР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. 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/20676/01/04 |
|  | **МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Шандонг Ксінхуа Фармас'ютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20677/01/01 |
|  | **НАЗОФЕРОН®** | краплі назальні 100 000 МО/мл; по 5 мл у флаконах із світлозахисного скла, по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 8.0 додається. 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/20678/01/01 |
|  | **НЕКСВІАДИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; №1: по 100 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), первинна та вторинна упаковка, маркування, контроль та випуск серії: Джензайм Iрланд Лімітед | Iрландiя | 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/20679/01/01 |
|  | **ОНТРУЗАНТ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Самсунг Біоепіс Ко., Лтд. | Республiка Корея | Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості (стерильність):  Патеон Італія С.п.А., Італія;  Виробництво, первинне пакування:  Фарева Пау, Франція;  Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність):  Фарева Пау, Франція;  Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності):  ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія;  Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини тa  стерильність):  Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія;  Вторинне пакування:  Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія;  Вторинне пакування:  Енестія Белджіум НВ, Бельгія;  Випуск серії:  Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Італія/  Франція/  Ірландія/  Бельгія/  Нідерланди | 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/20623/01/01 |
|  | **ОНТРУЗАНТ** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 420 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | Самсунг Біоепіс Ко., Лтд. | Республiка Корея | Виробництво, первинне пакування:  Фарева Пау, Франція;  Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини та стерильність):  Фарева Пау, Франція;  Випробування контролю якості (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності), випробування стабільності (всі тести окрім бактеріальних ендотоксинів та стерильності):  ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія;  Випробування контролю якості (бактеріальні ендотоксини), випробування стабільності (бактеріальні ендотоксини тa  стерильність):  Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія;  Вторинне пакування:  Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія;  Вторинне пакування:  Енестія Белджіум НВ, Бельгія;  Випуск серії:  Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди | Франція/  Ірландія/  Італія/  Бельгія/  Нідерланди | 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/20623/01/02 |
|  | **ПРОКСІУМ ПРО** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 1.0 додається. 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/20680/01/01 |
|  | **РЕЙНІКС** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. 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/20681/01/01 |
|  | **ТЕЗПАЙР** | розчин для ін'єкцій 210 мг/1,91 мл (110 мг/мл), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці одноразового використання із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня. По 1 попередньо наповненому шприцу одноразового використання у термоформованому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення із незнімною голкою із захисним ковпачком та обмежувачем ходу поршня. По 1 попередньо наповненій шприц-ручці одноразового використання для автоматичного введення в картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | Попередньо наповнений шприц: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості:  Амген Мануфекчурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США);  Випробування контролю якості:  Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або ATO), Сполучені Штати (США);  Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненого шприца, маркування та пакування): Пеккеджінг Коордінейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США);  Випуск серій: АстраЗенека АБ, Швеція;   Попередньо наповнена шприц-ручка: Виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості:  Амген Мануфекчурінг Лімітед (AML), Сполучені Штати (США);  Випробування контролю якості:  Амген Інк. (Амген Таузенд Оукс або ATO), Сполучені Штати (США);  Вторинне пакування (комплектування попередньо наповненої шприц-ручки, маркування та пакування): Пеккеджінг Коордінейторс, ЛЛС (PCI), Сполучені Штати (США);  Випуск серій: АстраЗенека А, Швеція | Сполучені Штати (США)/Швеція | реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. 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/20682/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 25 листопада 2025 року № 1967** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗЕОНАМ** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | "Венус Ремедіс Лімітед" | Індія | перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Azactam, powder for solution for injection or infusion, а також внесено інформацію у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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/18134/01/01 |
|  | **АКВА СПРЕЙ ОКСІ** | спрей назальний, дозований 0,05%, по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації референтного лікарського засобу Називін, розчин назальний 0,05%, а також внесено інформацію у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. 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/17924/01/01 |
|  | **АКІНЕТОН** | розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній пачці | Десма ДжмбЕйч | Німеччина | Сіртон Фармасьютікалс С.П.А. | Італія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (внесені уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 003 додається. 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/13362/01/01 |
|  | **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 | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9383/02/01 |
|  | **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 | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9383/02/02 |
|  | **ГЛАУМАКС ®** | краплі очні, розчин 0,005 %, по 2,5 мл у флаконі-крапельні; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в пачці | АТ "Кевельт" | Естонiя | АТ "Кевельт" | Естонія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації) та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ксалатан, краплі очні, розчин.  Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. 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/13505/01/01 |
|  | **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 | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/  Іспанія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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 | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/  Іспанія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | 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 | Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія | Італія/  Іспанія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8102/01/03 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. 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/18054/01/01 |
|  | **КОНФУНДУС®** | таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/18055/01/01 |
|  | **НЕФАМ** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 8 додається. 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/18031/01/01 |
|  | **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 | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВЕЗИКАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг,10 мг) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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/18015/01/01 |
|  | **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 | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВЕЗИКАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг,10 мг) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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/18015/01/02 |
|  | **ТАЙВЕРБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:  Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя/ Чеська Республіка | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Резюме плану управління ризиками версія 37.0 додається. 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/8847/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Фортум®, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. 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/17972/01/01 |
|  | **ЦИТРІК® 500** | таблетки по 500 мг/65 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачку; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці | АТ "Фармак" | Україна | Санека Фармасьютікалз АТ | Словацька Республіка | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" " відповідно до інформації референтного лікарського засобу Панадол Екстра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, а також додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника".  Резюме плану управління ризиками версія 4 додається. 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/16604/01/01 |

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Олександр ГРІЦЕНКО**

|  |
| --- |
| **Додаток 3** до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 25 листопада 2024 року № 1967** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЙРА-САНОВЕЛЬ** | таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет 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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Atacand, 4 mg, 8 mg, 16 mg and 32 mg, тablets). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8667/01/02 |
|  | **АЙРА-САНОВЕЛЬ** | таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет 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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Atacand, 4 mg, 8 mg, 16 mg and 32 mg, тablets). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8667/01/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК® НАЗО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | "Фармеа" | Францiя | 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", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НАЗОНЕКС, спрей назальний, дозований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14933/01/01 |
|  | **АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА** | розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці | 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 2013-157 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-157 - Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Amino GmbН, 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 2012-052-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-052-Rev 00) для діючої речовини Leucine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., China. 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 2014-063-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2014-063-Rev 01) для діючої речовини Lysine (L-лізину моноацетат (L-лізин) від вже затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC., USA. 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 1998-137-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-137-Rev 04) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA., INC., USA (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., 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 2004-277-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 02) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. | *за рецептом* |  | UA/0948/01/01 |
|  | **АНТИКАТАРАЛ** | порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону | СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД | Кіпр | ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Cкрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Харламова Євгенія Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).. Зміни внесено у п. ІНШЕ тексту маркування лікарського засобу вторинної та первинної упаковок, а саме: наведену інформацію щодо показань приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою з тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7810/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН** | порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з мірним ковпачком, або дозуючим шприцем, або з мірною ложечкою, в картонній коробці або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя; Глаксо Веллком Продакшн, Францiя | Велика Британія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/0987/05/01 |
|  | **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 ацетилцистеїн новим показником якості "рН" зі встановленими межами 2,0-2,8 та відповідним методом випробування. Процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними. | *За рецептом* |  | UA/20388/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо пробок гумових, які потребують спеціальної підготовки (миття та силіконування перед стерилізацією), вносяться зміни в розділ 3.2.Р.7., в подальшому виробник буде використовувати пробки гумові готові до стерилізації. Оновлення Специфікації на пробки гумові готові до стерилізації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо алюмінієвих ковпачків, які потребують спеціальної підготовки (миття перед стерилізацією), вносяться зміни в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, в подальшому виробник буде використовувати ковпачки алюмінієві готові до стерилізації. Оновлення Специфікації на ковпачки алюмінієві, готові до стерилізації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо алюмінієвих ковпачків, які потребують спеціальної підготовки (миття перед стерилізацією) та щодо гумових пробок, які потребують спеціальної підготовки (миття та силіконування), вносяться зміни у технологічний процес, в подальшому виробник буде використовувати ковпачки алюмінієві та пробки гумові готові до стерилізації. Оновлення р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення зміни в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення Специфікації на пробки гумові готові до стерилізації. | *за рецептом* |  | UA/3791/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛПЕНІЦИЛІН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах з порошком по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо пробок гумових, які потребують спеціальної підготовки (миття та силіконування перед стерилізацією), вносяться зміни в розділ 3.2.Р.7., в подальшому виробник буде використовувати пробки гумові готові до стерилізації. Оновлення Специфікації на пробки гумові готові до стерилізації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо алюмінієвих ковпачків, які потребують спеціальної підготовки (миття перед стерилізацією), вносяться зміни в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, в подальшому виробник буде використовувати ковпачки алюмінієві готові до стерилізації. Оновлення Специфікації на ковпачки алюмінієві, готові до стерилізації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо алюмінієвих ковпачків, які потребують спеціальної підготовки (миття перед стерилізацією) та щодо гумових пробок, які потребують спеціальної підготовки (миття та силіконування), вносяться зміни у технологічний процес, в подальшому виробник буде використовувати ковпачки алюмінієві та пробки гумові готові до стерилізації. Оновлення р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення зміни в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення Специфікації на пробки гумові готові до стерилізації. | *за рецептом* |  | UA/3791/01/02 |
|  | **БЕНТЕРО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у методах контролю МКЯ ЛЗ, а саме було пропущено зазначення перекладу назви «відновлений розчин» за показниками «рН розчину», «Час відновлення», «Кольоровість розчину», «Світлопроникність». Для методів контролю якості для дозування по 25 мг: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві, а саме підрозділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. | *за рецептом* |  | UA/15774/01/01 |
|  | **БЕНТЕРО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у методах контролю МКЯ ЛЗ, а саме було пропущено зазначення перекладу назви «відновлений розчин» за показниками «рН розчину», «Час відновлення», «Кольоровість розчину», «Світлопроникність». Для методів контролю якості для дозування по 100 мг: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві, а саме підрозділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. | *за рецептом* |  | UA/15774/01/02 |
|  | **ВАБІСМО** | розчин для ін’єкцій, 120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; разова доза 0,05 мл (6 мг), по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці | ТОВ "Рош Україна" | Україна | Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;  Випробування контролю якості при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення часток: Солвіас АГ, Швейцарія | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: "Лікування макулярного набряку, спричиненого оклюзією вени сітківки (оклюзія гілки вени сітківки (ОГВС) та оклюзія центральної вени сітківки (ОЦВС))", та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 5.1. Резюме плану управління ризиками додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20151/01/01 |
|  | **ВАЗЕЛІН** | мазь, по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва АТ "Лубнифарм", а саме: змінено назви стадій технологічного процесу та збільшено кількість точок контролю на стадіях фасування та пакування; заміна змійовика на пасковий нагрівач при розплавленні парафіну білого м’якого. | *Без рецепта* |  | UA/0845/01/01 |
|  | **ВАЗЕЛІН** | мазь, по 30 г у тубах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та розділу "Місцезнаходження заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *Без рецепта* |  | UA/0845/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* |  | UA/17127/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* |  | UA/17127/01/02 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* |  | UA/17127/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | 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/17127/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* |  | UA/17127/01/05 |
|  | **ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Реєстрація нового контейнера для кріоконсерванту, що постачається компанією Aseptic Technologies SA для зберігання інокулюму вітряної віспи, яка є проміжною культурою вірусу, яка використовується для виробництва вакцин, що містять вітряну віспу. 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 методу тестування на стерильність, що використовується при проведенні контролю якості на етапі концентрації інокулюму, з методу фільтрації на метод прямого висівання в тестове середовище. | *за рецептом* |  | UA/15966/01/01 |
|  | **ВЕРЗЕНІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії:  Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості:  Ліллі дель Карібе Інк., США | Іспанія/  США | 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 розділу "Особливості застосування" щодо включення інформації про випадки артеріальної тромбоемболії. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо включення загальних даних про виживаність на основі остаточних результатів дослідження MONARCH 2 | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20387/01/03 |
|  | **ВЕРЗЕНІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії:  Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості:  Ліллі дель Карібе Інк., США | Іспанія/  США | 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 розділу "Особливості застосування" щодо включення інформації про випадки артеріальної тромбоемболії. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо включення загальних даних про виживаність на основі остаточних результатів дослідження MONARCH 2. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20387/01/02 |
|  | **ВЕРЗЕНІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці | Елі Ліллі Недерленд Б.В. | Нiдерланди | первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії:  Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості:  Ліллі дель Карібе Інк., США | Іспанія/  США | 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 розділу "Особливості застосування" щодо включення інформації про випадки артеріальної тромбоемболії. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо включення загальних даних про виживаність на основі остаточних результатів дослідження MONARCH 2. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20387/01/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/19826/01/01; №UA/19827/01/01; Наказ МОЗ України від 29.12.2022 р. №2378) в МКЯ ГЛЗ в методиці випробування за показником 10.Ідентичність за пептидною картою., при перекладі та розшифруванні абревіатури реагенту ІАА, яку було невірно перекладено як Індолілоцтова кислота (ІОК). Правильним перекладом є Йодоацетамід (ІАА – IodoAcetAmide). Дані виправлення відповідають матеріалам виробника, які знаходяться в архіві. | *За рецептом* |  | UA/19826/01/01 |
|  | **ВЕРСАВО** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; in bulk: по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/19826/01/01; №UA/19827/01/01; Наказ МОЗ України від 29.12.2022 р. №2378) в МКЯ ГЛЗ в методиці випробування за показником 10.Ідентичність за пептидною картою., при перекладі та розшифруванні абревіатури реагенту ІАА, яку було невірно перекладено як Індолілоцтова кислота (ІОК). Правильним перекладом є Йодоацетамід (ІАА – IodoAcetAmide). Дані виправлення відповідають матеріалам виробника, які знаходяться в архіві. | *-* |  | UA/19827/01/01 |
|  | **ВІДОРА МІКРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лабораторіос Леон Фарма, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна, внесення уточнення до адреси місця провадження діяльності у зв'язку з приведенням до діючої ліцензії на виробництво та сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.  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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/13405/01/01 |
|  | **ВІКС АНТИГРИП МАКС** | порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці | Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА | Швейцарія | Рафтон Лабораторіз Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме виправлення друкарської помилки в харакатеристиках первинної упаковки (ламінат саше), а саме: розмір зовнішньої частини Bleached paper було виправлено з 40 g/m2 на 45 g/m2 - Затверджено: The container closure system comprises a laminate sachet constructed of the following material: - Bleached MG paper outer 40 g/m2 (minimum), LD polyethylene 12 g/m2, nominal, aluminium foil 15 microns nominal ethylene/methacrylic copolymer (Syrlyn) 25 g/m2 nominal.  Запропоновано: The container closure system comprises a laminate sachet constructed of the following material: - Bleached paper outer 45 g/m2, LD polyethylene 12 g/m2, nominal, aluminium foil 15 microns nominal ethylene/methacrylic copolymer (Syrlyn) 25 g/m2 nominal. | *без рецепта* |  | UA/10925/01/01 |
|  | **ВІКТОЗА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія | Данія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно редагування тексту розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка", "Особливості застосування". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12124/01/01 |
|  | **ВОБЕНЗИМ** | таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках | МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | МУКОС Eмульсіонсгезелльшафт мбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної п.17. ІНШЕ та первинної п.6. ІНШЕ упаковок лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу заявника | *без рецепта* |  | UA/2842/01/01 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації рефентного лікарського засобу VFEND film-coated tablets, Pfizer Limited (United Kingdom). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15815/01/01 |
|  | **ВОРИКАЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації рефентного лікарського засобу VFEND film-coated tablets, Pfizer Limited (United Kingdom). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15815/01/02 |
|  | **ГАЛОПРИЛ** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, конкретизовано логотип компанії та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 3 роки - Пропонована редакція: Термін придатності: 5 років Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/6576/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН ФАРЕС** | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці | Колегіум с.р.о. | Словацька Республіка | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Дрелусо Фармасьютіка Др. Елтен анд Сон 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: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. 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/19260/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН ФАРЕС** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком у коробці | Колегіум с.р.о. | Словацька Республіка | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Дрелусо Фармасьютіка Др. Елтен анд Сон 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: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. 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/19260/01/01 |
|  | **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. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Зміни не рекомендуються до затвердження у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам додатку 17 та додатку 25 до 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) щодо застосування тексту, який погоджений компетентним органом. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником ПАТ "Галичфарм", Україна надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини гентаміцину сульфат відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається | *за рецептом* |  | UA/7197/01/01 |
|  | **ГІДРОХЛОРОТІАЗИД** | порошок (cубстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний), вкладених у фібро барабани для виробництва нестерильних лікарських форм | АТ «Фармак» | Україна | Чангжоу Фармас'ютікал Фекторі | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 02) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 04 для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Відбулися зміни за р. «Упаковка» (затверджено: У мішках подвійних поліетиленових, забезпечених етикетками, вкладених в картонні барабани»; запропоновано: У подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний), вкладених у фібро барабани.) та за р. «Термін зберігання» (затверджено: «Термін придатності 4 роки»; запропоновано: «Період ретестування 4 роки»). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю АФІ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до діючої монографії Hydrochlorothiazide ЕР  Затверджено: Кількісне визначення Від 98,0% до 102,0% в перерахуванні на суху речовину. Запропоновано:  Кількісне визначення Від 97,5% до 102,0% в перерахуванні на суху речовину | *-* |  | UA/13206/01/01 |
|  | **ГРИЗЕОФУЛЬВІН** | таблетки по 125 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» | Україна | Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва, яка полягає в об'єднанні двох операцій на стадії ДР 2. Підготовка сировини для зниження негативного впливу АФІ на персонал та зменшення загального часу виконання стадії (Затверджено: стадія ДР 2.1 «Розтарювання та просіювання сировини» та ДР 2.2 «Зважування сировини»; Запропоновано: стадія ДР 2.1 «Зважування та просіювання сировини». | *за рецептом* |  | UA/1280/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® ЕКСПРЕС** | суспензія оральна, 200 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 10 саше в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво готового продукту, контроль/тестування, випуск серії готового продукту:  ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанiя;  контроль/тестування та випуск серії готового продукту:  Фармалідер, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль:  Біолаб, С.Л., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ від 13.08.2024 р. № 1422 | *без рецепта* |  | UA/18783/01/01 |
|  | **ДАРФЕН® КІДС** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту:  Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди;  виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту:  Едефарм, С.Л., Іспанiя;  контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту:  Фармалідер, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль (субпідрядник компанії Farmalider, S.A.):  Біолаб, С.Л., Іспанiя | Нідерланди/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ від 13.08.2024 р. № 1422 | *без рецепта* |  | UA/18549/01/01 |
|  | **ДЕЗИРЕТТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія;  мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧAВАРНЕ, С.А., Іспанiя; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) внесення уточнення до адреси місця провадження діяльності у зв'язку з приведенням до діючої ліцензії на виробництво та сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15002/01/01 |
|  | **ДЕКСОДЕВ®** | розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, **по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці** | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури та упаковки в наказі МОЗ України № 1933 від 18.11.2024** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Редакція в наказі - процедура - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ із 5 років до 3 років. Затверджено: Термін придатності. 5 років. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; упаковка - по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері та картонній коробці. **ВІРНА РЕДАКЦІЯ - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"; упаковка - по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.** | *За рецептом* |  | UA/20522/01/01 |
|  | **ДЕПО-ПРОВЕРА®** | суспензія для ін’єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також до розділу "Побічні реакції" інструкції була внесена інформація щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11244/01/01 |
|  | **ДЕРЕВІЮ ТРАВА** | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної ); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна) полімерна). Первинний пакувальний матеріал залишається незмінним | *без рецепта* |  | UA/5671/01/01 |
|  | **ДИНАСТАТ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін’єкцій) у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  виробництво in bulk, первинне пакування:  Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США;  виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Бельгія/  США/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1933 від 18.11.2024 в процесі внесення змін** - зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна у зв’язку зі зміною адреси та назви виробника. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Редакція в наказі - вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; ~~повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія.~~ **Вірна редакція - вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія** | *За рецептом* |  | UA/2525/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15942/01/01 |
|  | **ДИПРОФОЛ® ЕДТА** | емульсія для інфузій, 20 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15942/01/02 |
|  | **ДИЦИНОН** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у МКЯ ЛЗ в розділі Специфікація, а саме некоректно зазначено допустимі норми за показником «Ідентифікація». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві, а саме підрозділу 3.2.Р.5.1. Специфікація. | *за рецептом* |  | UA/8466/01/01 |
|  | **ДІАБАКТ** | таблетки по 50 мг; по 1 таблетці в блістері; по 1 блістеру разом з 2 скляними пробірками з кришками блакитного кольору для 00-хвилинного зразка для дихання, 2 скляними пробірками з кришками червоного кольору для 10-хвилинного зразка для дихання, 1 одноразовою соломинкою в поліетиленовому пакетику, 4 етикетками зі штрихкодом для 4 пробірок для зразків та додатковими 2 етикетками зі штрихкодом в картонній коробці або по 1 таблетці в блістері; по 10 блістерів в картонній коробці | Лабораторії Майолі Спіндлер | Францiя | Ідентифікація 13С: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Сведен АБ, Швеція;  Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, включаючи випробування готового лікарського засобу: Ардена Памплона С.Л., Іспанія; фінальний випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; вторинне пакування: Креафарм Індастрі, Франція | Швеція/  Іспанія/  Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (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 додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу Страдіс 29 Рю Леон Фоше, Реймс, 51100, Франція/Stradis, 29 Rue Leon Faucher, Reims, 51100, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника Лабораторії Майолі Спіндлер, 6, Авеню де л’Европ 78400 Шату, Франція/Laboratoires Mayoly Spindler, 6 Avenue de l’Europe 78400 Chatou, France відповідального за фінальний випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, включаючи випробування готового лікарського засобу, та фінальний випуск серії готового лікарського засобу з Ідіфарма Десарролло Фармасеутіко, С.Л., Іспанія/ Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L., Spain на Ардена Памплона С.Л., Іспанія/ Ardena Pamplona S.L., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 фінального випуску серії у затвердженого виробника Ідіфарма Десарролло Фармасеутіко, С.Л., Іспанія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника (вилучення виробника, відповідального за фінальний випуск серії «Ідіфарма Десарролло Фармасеутіко, С.Л.», Іспанія). 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 впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Включення етикеток зі штрих кодом та інструкцією щодо їх правильного розміщення, щоб унеможливити помилки при розміщенні етикетки зі штрих-кодом на пробірках для діагностики. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами в розділі «Спосіб застосування та дози» щодо інформації про етикетки зі штрихкодом на пробірках. Відповідні зміні внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, відповідального за вторинне пакування. Затверджено: Страдіс, Франція/Stradis, France. Запропоновано: Креафарм Індастрі, Франція/Creapharm Industry, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу випробування готового лікарського засобу за показником “Визначення продуктів розкладу”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна методу випробування готового лікарського засобу за показниками “Кількісне визначення, вмісту сечовини” та “Однорідність дозованих одиниць”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна формату специфікації та незначні редакційні зміни в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - відсутній. **Вірна редакція - не підлягає.** | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/20166/01/01 |
|  | **ДІАКАРБ** | таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща | Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, Польща | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1252/01/01 |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії;  Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | 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 "відповідальний за випуск серії" для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Залишається альтернативний виробник ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5. У зв'язку з вилученням одного з виробників, відповідального за випуск серії, вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17871/02/01 |
|  | **ДІУТОР®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії;  Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) | 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 "відповідальний за випуск серії" для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Залишається альтернативний виробник ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5. У зв'язку з вилученням одного з виробників, відповідального за випуск серії, вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17871/02/02 |
|  | **ДІФОРС 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-072 - Rev 10 (затверджено: CEP 2002-072 - Rev 09) для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Glochem IndustrieS Private Limited, Індія. 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 діючої речовини амлодипіну бесилату виробництва Glochem Industries Private Limited контролем залишкового розчинника Бензолу – не більше 2 ppm. | *за рецептом* |  | UA/12365/01/02 |
|  | **ДІФОРС XL** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-072 - Rev 10 (затверджено: CEP 2002-072 - Rev 09) для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Glochem IndustrieS Private Limited, Індія. 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 діючої речовини амлодипіну бесилату виробництва Glochem Industries Private Limited контролем залишкового розчинника Бензолу – не більше 2 ppm. | *за рецептом* |  | UA/12365/01/03 |
|  | **ДОНА®** | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А в комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) в ампулі В; по 6 ампул А та 6 ампул В у футлярі; по 1 футляру в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Біологічі Італія Лабораторіз С.р.Л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна допустимих меж специфікації проміжного продукту (bulk розчин А) з метою більш точного опису зовнішнього вигляду розчину під час виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення тесту «Ідентифікація» з контролю проміжного продукту, враховуючи, що метод кількісного визначення (потенціометричне визначення) є достатнім і окремим методом для цієї мети. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання тесту візуального огляду та тесту на витік розчину за допомогою HVLD (high voltage leak detection) для перевірки цілісності та герметичності ампул в процесі виробництва (ампула А, що містить діючу речовину). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання тесту візуального огляду та тесту на витік розчину за допомогою HVLD (high voltage leak detection) для перевірки цілісності та герметичності ампул в процесі виробництва (ампула Б, що містить розчинник). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Заміна тесту «Об’єм, що витягається» на тест «Вага наповненого об’єму» в процесі виробництва, відповідно до практики, яка дотримується на виробничій лінії. 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) Додавання етапу попередньої фільтрації в процес виробництва ампули А. Оскільки це асептичний процес, попередній фільтр використовується перед стерильним фільтром для підвищення загальної ефективності фільтрації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна матеріалу резервуару, який використовується для збору фільтрату після стадії bulk підготовки зі скла на нержавіючу сталь. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Введення часу витримки для ампули А відповідно до Керівництва з виробництва готової лікарської форми Запропоновано: Start of preparation to start of filtration NMT 24 h Start of filtration and end of filling NMT 14 h | *за рецептом* |  | UA/4178/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТ ПЛЮС** | краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ дорзоламіду гідрохлориду НЬЮЛАНД ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія/NEULAND LABORATORIES LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено:2 роки. Після відкриття флакона застосовувати препарат не більше 4 тижнів. Запропоновано: 3 роки. Після відкриття флакона застосовувати препарат не більше 4 тижнів. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу без зміни місця провадження діяльності. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-115-REV 03 (затверджено: R1-CEP 2010-115-REV 00) для АФІ дорзоламіду гідрохлориду від уже затвердженого виробника КРІСТАЛ ФАРМА С.А.Ю., Іспанія/CRYSTAL PHARMA S.A.U., Spain, який змінив назву КУРІЯ СПЕЙН С.А.Ю., Іспанія/CURIA SPAIN S.A.U., Spain). Редакція в наказі - відсутній. **Вірна редакція - не підлягає.** | *за рецептом* | ***не підлягає*** | UA/17872/01/01 |
|  | **ДОЦЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | 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) зміна посилання на метод випробування «Ідентифікація» (ТШХ) з ФСША ˂621˃ на ФСША ˂201˃, у зв’язку з технічною помилкою у документах | *за рецептом* |  | UA/0670/01/01 |
|  | **ДУЛОКСЕНТА®** | капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/16095/01/02 |
|  | **ДУЛОКСЕНТА®** | капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/16095/01/01 |
|  | **ДУСТАРІН®** | капсули м'які по 0,5 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 320 або по 1040, або по 1120 блістерів у коробці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | ГАП СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-306-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-306 Rev 00) для АФІ дутастериду від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія, який змінив назву на Apitoria Pharma Private Limited, Індія. | *-* |  | UA/18477/01/01 |
|  | **ДУСТАРІН®** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2014-306-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-306 Rev 00) для АФІ дутастериду від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, Індія, який змінив назву на Apitoria Pharma Private Limited, Індія. | *за рецептом* |  | UA/18478/01/01 |
|  | **ДУТАФОРС** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул твердих у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 9 капсул твердих у блістері, по 10 блістерів у пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія;  контроль серії (фізико-хімічний): Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанiя | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19124/01/01 |
|  | **ЕКОКС 400** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни); Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/6906/01/01 |
|  | **ЕКСОПОН** | розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл розчину у контейнері в захисному пакеті, по 12 контейнерів в захисному пакеті у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Pеrfalgan 10 mg/ml solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1.  Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками»  VII «Додатки» (додаток 2) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини парацетамол відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинним заходом з мінімізації ризику медичних помилок пов'язаних з передозуванням.  Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20130/01/01 |
|  | **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 за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/  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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12679/01/01 |
|  | **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 за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:  Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/  Іспанія/  Швейцарія | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. 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 за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:  Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/  Іспанія/  Швейцарія | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. 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 за повним циклом: Новартіс Фарма C.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:  Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія;  Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарiя | Італія/  Іспанія/  Швейцарія | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12679/01/04 |
|  | **ЕТРІАЛ 1 Г** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/19264/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна поштового індекса в адресі виробника відповідального за пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ. 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна поштового індекса в адресі виробника відповідального за пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ. 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/03 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна поштового індекса в адресі виробника відповідального за пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ. 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/04 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | 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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0. 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 результатів дослідження А1281198 та А1281201t. 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 6.0 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/01 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | 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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0. 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 результатів дослідження А1281198 та А1281201t. 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 6.0 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/03 |
|  | **ЗЕЛДОКС®** | капсули тверді по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пакування (первинне та вторинне пакування), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія | Німеччина/  Ірландія | 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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0. 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 результатів дослідження А1281198 та А1281201t. 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 6.0 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2595/01/04 |
|  | **ЗОПІКЛОН** | таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,2 або 3 блістери у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 - Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки" , III "План з фармаконагляду", V " Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а саме додано нові важливі потенційні ризики "Депресія та суїцид" та "Взаємодія з опіоїдами". Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/6301/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ ФАРЕС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 35 мл, 50 мл або 100 мл розчину у скляних флаконах; по 1 флакону у коробці | Колегіум с.р.о. | Словацька Республіка | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. 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/19080/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АМАКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-189 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-189 - Rev 01) для АФІ капецитабіну від вже затвердженого виробника Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., LTD., China, який змінив назву на Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-189 - Rev 02 для АФІ капецитабіну від вже затвердженого виробника Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. | *За рецептом* |  | UA/15547/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН АМАКСА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці | Амакса ЛТД | Велика Британiя | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-189 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-189 - Rev 01) для АФІ капецитабіну від вже затвердженого виробника Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., LTD., China, який змінив назву на Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-189 - Rev 02 для АФІ капецитабіну від вже затвердженого виробника Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. | *За рецептом* |  | UA/15547/01/01 |
|  | **КАРМЕТАДИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 за рекомендацією PRAC ЕМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14715/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14154/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14154/01/02 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування затвердженого виробника АФІ клотримазолу з Amoli Organics Private Limited, India на Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. | *без рецепта* |  | UA/8794/02/01 |
|  | **КОНКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-287-Rev 01 від затвердженого виробника Merck & Cie, Швейцарія діючої речовини бісопрололу фумарат в зв’язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2008-287-Rev 00 Merck & Cie, Швейцарія; запропоновано: R1-CEP 2008-287-Rev 01 Merck & Cie KMG, Швейцарія). | *за рецептом* |  | UA/3322/01/02 |
|  | **КОНКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-287-Rev 01 від затвердженого виробника Merck & Cie, Швейцарія діючої речовини бісопрололу фумарат в зв’язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2008-287-Rev 00 Merck & Cie, Швейцарія; запропоновано: R1-CEP 2008-287-Rev 01 Merck & Cie KMG, Швейцарія). | *за рецептом* |  | UA/3322/01/03 |
|  | **КОРДЕРІЯ МОНО** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - 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 ГЛЗ: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідального за виробництво за повним циклом. Залишається альтернативний виробник за повним циклом: АТ "Фармак", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" з відповідними змінами до тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. 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* | *Не підлягає* | UA/20546/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ МОНО** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - 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 ГЛЗ: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідального за виробництво за повним циклом. Залишається альтернативний виробник за повним циклом: АТ "Фармак", Україна. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та вилучено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" з відповідними змінами до тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. 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* | *Не підлягає* | UA/20546/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя | *-* |  | UA/14292/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. | *за рецептом* |  | UA/14295/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. | *-* |  | UA/14290/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. | *-* |  | UA/14290/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. | *за рецептом* |  | UA/14294/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. | *за рецептом* |  | UA/14294/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. | *за рецептом* |  | UA/14293/01/02 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. | *за рецептом* |  | UA/14293/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, іn-bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. | *-* |  | UA/14291/01/01 |
|  | **КОРСАР® Н** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, іn-bulk: по 10 кг таблеток у мішках | АТ "Фармак" | Україна | Балканфарма Дупниця АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2004-307 - Rev 07 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італiя. | *-* |  | UA/14291/01/02 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;   виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни 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), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації 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/18107/01/02 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни 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), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації 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/18107/01/03 |
|  | **ЛІГАТО®** | капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни 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), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації 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/18107/01/01 |
|  | **МАЛЬТОФЕР®** | сироп, 10 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія;  Іберфар Індустрія Фармацеутіка С.А., Португалія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., 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: Габріеле Фокс / Gabriele Fox. Пропонована редакція: Dr. med. Juergen Zorn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* |  | UA/5869/04/01 |
|  | **МЕДАЦЕТ - 1000** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* |  | UA/17841/01/01 |
|  | **МЕЛОКС** | таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7284/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 0,0075 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення стандартних зразків провідних фармакопей та робочих стандартних зразків за показниками "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць" та "Кількісне визначення", внаслідок чого відбулися зміни в розрахункових формулах. | *за рецептом* |  | UA/7390/02/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | таблетки по 0,0075 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення стандартних зразків провідних фармакопей та робочих стандартних зразків за показниками "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць" та "Кількісне визначення", внаслідок чого відбулися зміни в розрахункових формулах. | *-* |  | UA/7391/02/01 |
|  | **МЕНТАВІСТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинна та вторинна упаковка: Джі I Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)  Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме – зміна порядку завантаження між гранулами гідроксиду натрію та прозолом (1-метокси-2-пропанол) з міркувань безпеки при виготовленні неочищеного мемантину гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме - заміна карбонату калію (КНСО3) на 30% гідроксид натрію (NaOH) (який вже використовується в процесі виробництва) з міркувань безпеки та охорони навколишнього середовища. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра специфікації, а саме- домішки диметилхлоро-адамантан (G/101). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра специфікації, а саме- вилучення часу утримання GC, як ідентифікаційного тесту. | *за рецептом* |  | UA/19632/01/01 |
|  | **МЕНТАВІСТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинна та вторинна упаковка: Джі I Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)  Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме – зміна порядку завантаження між гранулами гідроксиду натрію та прозолом (1-метокси-2-пропанол) з міркувань безпеки при виготовленні неочищеного мемантину гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме - заміна карбонату калію (КНСО3) на 30% гідроксид натрію (NaOH) (який вже використовується в процесі виробництва) з міркувань безпеки та охорони навколишнього середовища. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра специфікації, а саме- домішки диметилхлоро-адамантан (G/101). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного параметра специфікації, а саме- вилучення часу утримання GC, як ідентифікаційного тесту. | *за рецептом* |  | UA/19632/01/02 |
|  | **МІРАМІСТИН** | порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Вилучення "дати випуску" з розділу МКЯ "Маркування". | *-* |  | UA/11216/01/01 |
|  | **МОВІКСИКАМ®** | розчин для ін’єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Хелп СА | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-040 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2009-040 - Rev 04) для АФІ мелоксикам від затвердженого виробника Cipla Limited, Індія. | *За рецептом* |  | UA/14916/01/01 |
|  | **НАКОМ®** | таблетки, по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у МКЯ ЛЗ в розділі Специфікація (при випуску), а саме некоректно зазначено допустимі норми за показником «Ідентифікація». Також допущено друкарську помилку у назві супутньої домішки метилдопа в розділі Специфікація (при випуску та на термін придатності). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві, а саме підрозділу 3.2.Р.5.1. Специфікація. | *за рецептом* |  | UA/9134/01/01 |
|  | **НАРДІН®** | розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл; по 0,2 мл (20 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній пачці; по 0,6 мл (60 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у картонній пачці; по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1, або по 5 блістерів у картонній пачці; по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ «Юрія-Фарм»  (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал **Ко. Лтд,** Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - ТОВ «Юрія-Фарм» , Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай). **Вірна редакція - ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай).** | *за рецептом* |  | UA/19167/01/01 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | 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", "Показання", "Протипоказання" (редагування тексту), "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 (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» III «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 рисперидону відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.0. Резюме плану управління ризиками додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1178/01/02 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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", "Показання", "Протипоказання" (редагування тексту), "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 (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» III «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 рисперидону відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.0. Резюме плану управління ризиками додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1178/01/03 |
|  | **НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна;  всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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", "Показання", "Протипоказання" (редагування тексту), "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 (РИСПОЛЕПТ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» III «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 рисперидону відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.0. Резюме плану управління ризиками додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1178/01/04 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні, по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці у комплекті з аплікатором | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі з 2 років до 3 років.  Затверджено:  Термін придатності: 2 роки.  Запропоновано:  Термін придатності: 3 роки.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10674/01/01 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці, у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, у комплекті з аплікатором | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз  Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10674/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" тестів "Арсеній" та "Важкі метали". 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) - Додавання тестів на елементарні домішки "Ванадій", "Кадмій" та "Свинець" до Специфікації та Методів аналізу на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" відповідно до оцінки, зробленої на основі ICH Q3D, відповідно до загального розділу ЄФ 2.4.20 "Визначення елементарних домішок". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Для допоміжної речовини Основа гумки жувальної заміна методу "ІЧ ідентифікація" з внутрішнього метода NM-097 на фармакопейний метод ЄФ 2.2.24 (інфрачервона абсорбційна спектрофотометрія). Внутрішня методика ідентифікації в NM-097 відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24 лише з режимом передачі. Включено альтернативний режим ATR на додаток до режиму передачі, який також відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24. 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 опису основи жувальної гумки на основі оновлення опису постачальника. Також відбулися зміни в критеріях прийнятності на ідентифікацію Кальцію карбонату та посилання на методики, без зміни методів аналізу | *без рецепта* |  | UA/10734/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" тестів "Арсеній" та "Важкі метали". 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) - Додавання тестів на елементарні домішки "Ванадій", "Кадмій" та "Свинець" до Специфікації та Методів аналізу на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" відповідно до оцінки, зробленої на основі ICH Q3D, відповідно до загального розділу ЄФ 2.4.20 "Визначення елементарних домішок". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Для допоміжної речовини Основа гумки жувальної заміна методу "ІЧ ідентифікація" з внутрішнього метода NM-097 на фармакопейний метод ЄФ 2.2.24 (інфрачервона абсорбційна спектрофотометрія). Внутрішня методика ідентифікації в NM-097 відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24 лише з режимом передачі. Включено альтернативний режим ATR на додаток до режиму передачі, який також відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24. 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 опису основи жувальної гумки на основі оновлення опису постачальника. Також відбулися зміни в критеріях прийнятності на ідентифікацію Кальцію карбонату та посилання на методики, без зміни методів аналізу | *без рецепта* |  | UA/10734/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" тестів "Арсеній" та "Важкі метали". 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)  Додавання тестів на елементарні домішки "Ванадій", "Кадмій" та "Свинець" до Специфікації та Методів аналізу на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" відповідно до оцінки, зробленої на основі ICH Q3D, відповідно до загального розділу ЄФ 2.4.20 "Визначення елементарних домішок". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Для допоміжної речовини Основа гумки жувальної заміна методу "ІЧ ідентифікація" з внутрішнього метода NM-097 на фармакопейний метод ЄФ 2.2.24 (інфрачервона абсорбційна спектрофотометрія). Внутрішня методика ідентифікації в NM-097 відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24 лише з режимом передачі. Включено альтернативний режим ATR на додаток до режиму передачі, який також відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24. 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 опису основи жувальної гумки на основі оновлення опису постачальника. Також відбулися зміни в критеріях прийнятності на ідентифікацію Кальцію карбонату та посилання на методики, без зміни методів аналізу. | *без рецепта* |  | UA/8921/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" тестів "Арсеній" та "Важкі метали". 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)  Додавання тестів на елементарні домішки "Ванадій", "Кадмій" та "Свинець" до Специфікації та Методів аналізу на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" відповідно до оцінки, зробленої на основі ICH Q3D, відповідно до загального розділу ЄФ 2.4.20 "Визначення елементарних домішок". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Для допоміжної речовини Основа гумки жувальної заміна методу "ІЧ ідентифікація" з внутрішнього метода NM-097 на фармакопейний метод ЄФ 2.2.24 (інфрачервона абсорбційна спектрофотометрія). Внутрішня методика ідентифікації в NM-097 відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24 лише з режимом передачі. Включено альтернативний режим ATR на додаток до режиму передачі, який також відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24. 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 опису основи жувальної гумки на основі оновлення опису постачальника. Також відбулися зміни в критеріях прийнятності на ідентифікацію Кальцію карбонату та посилання на методики, без зміни методів аналізу. | *без рецепта* |  | UA/8921/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" тестів "Арсеній" та "Важкі метали". 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)  Додавання тестів на елементарні домішки "Ванадій", "Кадмій" та "Свинець" до Специфікації та Методів аналізу на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" відповідно до оцінки, зробленої на основі ICH Q3D, відповідно до загального розділу ЄФ 2.4.20 "Визначення елементарних домішок". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Для допоміжної речовини Основа гумки жувальної заміна методу "ІЧ ідентифікація" з внутрішнього метода NM-097 на фармакопейний метод ЄФ 2.2.24 (інфрачервона абсорбційна спектрофотометрія). Внутрішня методика ідентифікації в NM-097 відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24 лише з режимом передачі. Включено альтернативний режим ATR на додаток до режиму передачі, який також відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24. 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 опису основи жувальної гумки на основі оновлення опису постачальника. Також відбулися зміни в критеріях прийнятності на ідентифікацію Кальцію карбонату та посилання на методики, без зміни методів аналізу. | *без рецепта* |  | UA/8878/01/01 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))  Вилучення зі специфікації на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" тестів "Арсеній" та "Важкі метали". 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)  Додавання тестів на елементарні домішки "Ванадій", "Кадмій" та "Свинець" до Специфікації та Методів аналізу на допоміжну речовину "Основа гумки жувальної" відповідно до оцінки, зробленої на основі ICH Q3D, відповідно до загального розділу ЄФ 2.4.20 "Визначення елементарних домішок". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Для допоміжної речовини Основа гумки жувальної заміна методу "ІЧ ідентифікація" з внутрішнього метода NM-097 на фармакопейний метод ЄФ 2.2.24 (інфрачервона абсорбційна спектрофотометрія). Внутрішня методика ідентифікації в NM-097 відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24 лише з режимом передачі. Включено альтернативний режим ATR на додаток до режиму передачі, який також відповідає загальному розділу ЄФ 2.2.24. 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 опису основи жувальної гумки на основі оновлення опису постачальника. Також відбулися зміни в критеріях прийнятності на ідентифікацію Кальцію карбонату та посилання на методики, без зміни методів аналізу. | *без рецепта* |  | UA/8878/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/8878/01/02 |
|  | **НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ** | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція | МакНіл АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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/8878/01/01 |
|  | **НІСТАТИН** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКоФарма" | Чеська Республiка | АТ "ВУАБ Фарма" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-118 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-118 - Rev 05). 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 методів визначення за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї | *-* |  | UA/18123/01/01 |
|  | **НОКСАФІЛ®** | суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Канада/ Нідерланди | 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 повторного випробування для АФІ посаконазолу з 36 місяців до 60 місяців. | *за рецептом* |  | UA/9269/01/01 |
|  | **НООФЕН® 100** | порошок для орального розчину, 100 мг/дозу по 1 г порошку у пакетику; по 15 пакетиків у картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - 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). Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника АТ "Олайнфарм", Латвiя. 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 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.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Текст маркування» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ.  Затверджено: Текст маркування (додається). Запропоновано: Маркування. Відповідно затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)ю Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Осос Іванна. Пропонована редакція: Улдіс Арманіс. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3773/02/01 |
|  | **НООФЕН® 500** | порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г порошку у пакетику; по 5 пакетиків у картонній пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - 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) Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника АТ "Олайнфарм", Латвiя 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 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.  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Текст маркування» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування (додається). Запропоновано: Маркування. Відповідно затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)  Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Осос Іванна. Пропонована редакція: Улдіс Арманіс. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Савченко Дмитро.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3773/02/02 |
|  | **ОКОФЕРОН®** | краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею **та піпеткою Пастера в пачці з картону;** 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею **та піпеткою Пастера в пачці з картону** | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Введення альтернативної пробки нової конфігурації, а саме: пробки типу 13-D1. Матеріал пробок 13-D2, що на даний момент використовуються, та запропонованих для використання пробок типу 13-D1 однаковий - Бромбутил (BROMOBUTYL)). Редакція в наказі - 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону. **Вірна редакція - 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону** | *без рецепта* |  | UA/6206/01/01 |
|  | **ОКРЕВУС®** | концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випробування контролю якості при стабільності:  Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування,випробування контролю якості, випуск серії:  Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/). Затверджено: Селективні імуносупресанти.Код АТХ L04А А36. Запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуносупресанти. Моноклональні антитіла. Код АТХ L04А G08.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації щодо тривалості застосування контрацепції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16278/01/01 |
|  | **ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін’єкцій) у картонній коробці | Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.» | Грецiя | АНФАРМ ХЕЛЛАС  С.А. | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна). Редакція в наказі - 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з рочинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у коробці. **Вірна редакція - 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін’єкцій) у картонній коробці** | *за рецептом* |  | UA/1030/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИДУ ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | САН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ 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. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-066 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-066 - Rev 03) для АФІ Ondansetron hydrochloride dihydrate від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Відбулась зміна адреси виробника АФІ (затверджено: Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд. Ділянка №24/2 і 25, Черга-IV, Г.І.Д.К., Панолі-394116, Район: Бхарух, Штат: Гуджарат, Індія; запропоновано: САН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ ЛТД. Ділянка №24/2, 25, Черга-IV, Г.І.Д.К., Індустріальний район, Бхарух, Індія -394116, Панолі, Гуджарат)/  Приведено специфікацію/методи контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Ondansetron hydrochloride dihydrate ЕР, СЕР та відповідними змінами у р. «Склад» МКЯ субстанції (запропоновано: Субстанція містить від 97.5% до 102.0 ондансетрону гідрохлориду дигідрату у перерахуванні на безводну основу). Зміни за р. «Упаковка» відповідно до вимог СЕР (затверджено: Подвійних пакетах з плівки поліетиленової, вкладені у барабани картонні; запропоновано: Під шаром азоту в поліетиленовому пакеті, який вкладений в чорний поліетиленовий пакет та поміщений у фібровий барабан). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *-* |  | UA/14343/01/01 |
|  | **ОНІТЕК®** | лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3,3 або 6,6 мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці | Полікем С.А. | Люксембург | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія ; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АЛМІРАЛЛ ХЕРМАЛ ГмбХ, Німеччина | Італія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п. 17. «ІНШЕ») упаковок лікарського засобу щодо додавання інформації про наявність 2D Datamatrix коду та іншої технічної інформації. | *без рецепта* |  | UA/20472/01/01 |
|  | **ОСПАМОКС ДТ** | таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - амоксицилін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3975/04/01 |
|  | **ОСПАМОКС ДТ** | таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - амоксицилін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3975/04/03 |
|  | **ОТРИВІН** | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | 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 2017-054 - Rev 00 для діючою речовини ксилометазоліну гідрохлориду від нового альтернативного виробника Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. Ipochem Branch, Poland | *без рецепта* |  | UA/5206/01/02 |
|  | **ПАНТОПРАЗОЛ АЛТАН** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ВІВ ЛАЙФ ЛЛП | Індія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛС, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1933 від 18.11.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (пантопразолу)). Редакція в наказі - інформація відсутні. **Вірна редакція - не підлягає**. | *за рецептом* | ***Не підлягає*** | UA/19385/01/01 |
|  | **ПЕНТИЛІН** | таблетки пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки (в пп. 8, 14, 17) та первинної упаковки (п. 6) лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Показання" (вилучено показання: "Дисфункція внутрішнього вуха, спричинена розладами кровообігу (включаючи туговухість і раптову втрату слуху)"), з відповідними змінами в розділі "Спосіб застосування та дози", а також до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2694/01/01 |
|  | **ПЕНТИЛІН** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/5 мл по 5 мл (100 мг) в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки (в пп. 3, 8, 14, 17) та первинної упаковки (п.6) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (уточнення), "Побічні реакції".  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2694/02/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, **по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1933 від 18.11.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці. **Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | *за рецептом* |  | UA/19239/01/01 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, **по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1933 від 18.11.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці. **Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | *за рецептом* |  | UA/19239/01/02 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, **по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1933 від 18.11.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці. **Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | *за рецептом* |  | UA/19239/01/03 |
|  | **ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг, **по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1933 від 18.11.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки №90 по 10 таблеток у блістері по 9 блістерів у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці. **Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці** | *за рецептом* |  | UA/19239/01/04 |
|  | **ПІНОВІТ®** | краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)  Внесення уточнень та незначних коректив у блок-схему виробничого процесу та в короткий виклад технологічного процесу, зокрема: - замінено контроль фільтрів на цілісність на контроль цілісності упаковки фільтру, а також контроль типу, марки та рейтингу фільтра; - додано пункт «Контроль ГП та дозвіл до реалізації»; - на стадії «Маркування та пакування флаконів» додано параметри контролю у процесі виробництва. | *без рецепта* |  | UA/6606/02/01 |
|  | **ПРАМІПЕКС** | таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС, таблетки). | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13248/01/01 |
|  | **ПРАМІПЕКС** | таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС, таблетки). | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13248/01/02 |
|  | **ПРИЧЕПИ ТРАВА** | трава різано-пресована, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПраТ "Ліктрави" | Україна | ПраТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Зменшення розміру серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом. Затверджено: розмір серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом: 1002,4 кг(± 20%) 10024 уп.(± 20%);  2240 кг(± 20%) 22400 уп.(± 20%); 4200 кг(± 20%) 42000 уп.(± 20%);  8400 кг(± 20%) 84000 уп.(± 20%);  Запропоновано: розмір серії ГЛЗ для упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом: 500 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%);  1000 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%);  2000 кг(± 20%) 20000 уп.(± 20%);  3000 кг(± 20%) 30000 уп. (± 20%) 5000 кг(± 20%) 50000 уп. (± 20%) | *без рецепта* |  | UA/16466/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА** | ліофілізований порошок для ін’єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Реєстрація нового контейнера для кріоконсерванту-«AT Vial 20 мл», що постачається компанією Aseptic Technologies SA для зберігання інокулюму вітряної віспи, яка є проміжною культурою вірусу, яка використовується для виробництва вакцин, що містять вітряну віспу. 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 методу тестування на стерильність, що використовується при проведенні контролю якості на етапі концентрації інокулюму, з методу мембранної фільтрації на метод прямого висівання в тестове середовище | *за рецептом* |  | UA/16549/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | 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 2002-229 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-229 - Rev 02) для АФІ пропофолу від затвердженого виробника SI GROUP, INC. Уточнено український переклад назви виробника – СІ Гроуп, Інк., США. | *за рецептом* |  | UA/13233/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ КАБІ** | емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці із картону; по 50 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці | 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 2002-229 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-229 - Rev 02) для АФІ пропофолу від затвердженого виробника SI GROUP, INC. Уточнено український переклад назви виробника – СІ Гроуп, Інк., США. | *за рецептом* |  | UA/13233/01/02 |
|  | **ПРОСТАТИЛЕН®** | супозиторії ректальні по 0,03 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 100 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів**: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення додаткових видів пакування у формі in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 100 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику до вже затверджених розмірів упаковки (по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення уточнення до р. «Маркування», а саме вилучення примітки «У разі поставок лікарського засобу на експорт текст маркування допускається наносити російською мовою …» та внесення змін до тексту маркування упаковки in bulk (вилучення тексту маркування на російській мові, зазначення інформації щодо логотипу заявника, перенесення зазначених одиниць в системі Si та незначні технічні уточнення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику. **Вірна редакція - in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 100 блістерів у ящику; по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику.** | *-* |  | UA/13462/01/01 |
|  | **ПСИЛО-АЛЕРГО** | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій:  СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;  виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:  Дельфарм Орлеанс, Франція;    виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:  Н2 ФАРМА, Францiя | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника, що відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій з ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція на Дельфарм Орлеанс, Францiя. Незначні зміни в написанні адреси даного виробника. 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 готового лікарського засобу, що відповідає за контроль серій – Специфар С.А., Греція. 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 2014-359 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-359 - Rev 02) для АФІ дезлоратадину від затвердженого виробника Cipla Limited, Індія. | *без рецепта* |  | UA/14555/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери **в пачці з картону** | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-011 - Rev 02) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 04 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці. **Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону** | *за рецептом* |  | UA/12569/01/01 |
|  | **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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублювання інформації російською мовою, уточнено інформацію щодо логотипу заявника у п. 17 "ІНШЕ" вторинної упаковки та п. 6 "ІНШЕ" первинної упаковки, також конкретизовано іншу технічну інформацію у п. 6 "ІНШЕ" первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/16428/01/03 |
|  | **РАФТ®** | розчин для ін`єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулах скляних з брунатного скла; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці або по 1 мл або по 2 мл в ампулах скляних з брунатного скла; по 5 або 10 ампул в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію, а саме теоретичний вихід ампул розраховано з урахуванням надлишкового об’єму наповнення ампул: 0,10 мл для ампул номіналом 1,0 мл та 0,15 мл для ампул номіналом 2,0 мл. Запропоновано: Склад на серію: На 125 л розчину (113,6 тис. ампул по 1 мл; 58,1 тис. ампул по 2 мл); На 250 л розчину (227,2 тис. ампул по 1 мл; 116,2 тис. ампул по 2 мл) | *за рецептом* |  | UA/17536/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Ексклюзивна ВЕРХ» (SE-HPLC). | *за рецептом* |  | UA/12905/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Ексклюзивна ВЕРХ» (SE-HPLC). | *-* |  | UA/12906/01/01 |
|  | **РЕМЕСТИП** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | Феррінг-Лечива а.с. | Чеська Республiка | виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку:  Зентіва к.с., Чеська Республiка;  відповідальний за вторинну упаковку:  Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка;  відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка; | Чеська Республіка | 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 адреси виробникавідповідального за вторинне пакування у зв’язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. | *за рецептом* |  | UA/9801/01/01 |
|  | **РЕСПЕРО МИРТОЛ** | капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. KГ. | Німеччина | Виробництво непокритих капсул:  Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина;  Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Покриття капсул:  Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування:  Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Випуск серії:  Г. Поль-Боскамп ГмбХ & 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: Dr. Thomas Wittig. Пропонована редакція: Angela Geib. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* |  | UA/4948/01/01 |
|  | **РЕСПЕРО МИРТОЛ ФОРТЕ** | капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ. | Німеччина | Виробництво непокритих капсул:  Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина;  Свісс Капс АГ, Швейцарія;  Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;  Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Dr. Thomas Wittig. Пропонована редакція: Angela Geib. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* |  | UA/4948/01/02 |
|  | **РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 10 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці або по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | Фарматен С.А., Греція;  Фарматен Інтернешнл С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14329/01/02 |
|  | **РИЗАТРИПТАН-ФАРМАТЕН** | таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці або по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Фарматен С.А. | Грецiя | Фарматен С.А., Греція;  Фарматен Інтернешнл С.А., Греція | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14329/01/01 |
|  | **РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ** | масляниста рідина (субстанція) для фармацевтичного застосування; в нержавсталевих флягах або в каністрах поліетиленових | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Вилучення "дати випуску" з розділу МКЯ "Маркування". | *-* |  | UA/14866/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії:  Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Швейцарія/  Нідерланди/  Австрія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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). Редакція в наказі - 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробціок для суспензії для ін'єкцій. **Вірна редакція - 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці** | *за рецептом* |  | UA/1537/02/01 |
|  | **СЕДАФІТОН®** | таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:  ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна | 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 виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості ПАТ "Вітаміни", Україна. Залишається альтернативний виробник АТ "Лубнифарм", Україна. | *без рецепта* |  | UA/4826/01/01 |
|  | **СЕЛЛСЕПТ®** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Італія/ Швейцарія | 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 Ltd., 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 (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 виробництва Rousselot, Son, Netherlands. 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 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для желатину виробництва Tessenderlo Group N.V. Division PB, Leiner, Vilvoorde, Belgium | *за рецептом* |  | UA/6612/01/01 |
|  | **СИГНІЦЕФ** | краплі очні, 0,5 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в пачці з картону | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни за показником "Кількісне визначення бензалконію хлориду", а саме корекція основної формули розрахунку: для уточнення отриманих результатів у формулу додається густина розчину стандарту 50% бензалконію хлориду (яка має стале значення і становить 0,98 г/мл), оскільки розрахунок бензалконію хлориду ведеться у % мас/об. Вводяться незначні редакційні зміни | *за рецептом* |  | UA/12551/01/01 |
|  | **СИМВАСТАТИН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ШАОСІН ЦЗІНСІНЬ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2005-300 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2005-300 - Rev 05). Як наслідок зміна назви виробника; додавання ідентифікаторів організації (SPOR ORG ID) та місця розташування компанії (SPOR LOC ID), без зазначення в реєстраційному посвідченні відповідно до оновленої версії СЕР. Зміни адреси та місця розташування дільниці виробництва АФІ не відбулось. | *-* |  | UA/18073/01/01 |
|  | **СИНУПРЕТ®** | краплі оральні; по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці | Біонорика CЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Упаковка», затвердженій при процедурі Змін наказом від 10.02.2022 р. № 278, де було допущено технічну помилку у слові «контролю» (пропущена літера «л»).  Затверджена редакція: Упаковка. По 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контрою відкриття, вміщеному у картонну коробку. Нова редакція: Упаковка. По 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, вміщеному у картонну коробку. | *без рецепта* |  | UA/4373/02/01 |
|  | **СІМУЛЕКТ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці або 1 флакон з ліофілізатом, в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;  Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія;  виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія;  контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія;  виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон , Францiя | Швейцарія/ Австрія/ Францiя | 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 ГЛЗ, а саме нового розміру упаковки ГЛЗ (1 скляний флакон без розчинника), з відповідними змінами до р. Упаковка» МКЯ ЛЗ  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" (додавання нової вторинної упаковки (без розчинника)) з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17146/01/01 |
|  | **СІНАРТА®** | порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г; по 3,95 г в саше; по 10 або 30 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 постачальника фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: MTC Polska Sp.Z.o.o.,Польша; ТОВ Алтрейд, Україна  Запропоновано: MTC Polska Sp.Z.o.o.,Польша; ТОВ Алтрейд, Україна 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплен (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) п. «Матеріал», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплен (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)», «Склеювання». 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», «Щільність фольгоплену» та «МБЧ». | *за рецептом* |  | UA/14774/01/01 |
|  | **СІОФОР® XR 500** | таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | виробництво "іn bulk":  Сентаур Фармацеутікалз Прайвет Лімітед, Індія;  виробництво "іn bulk" та контроль серій (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA):  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  пакування, контроль (за винятком випробувань для визначення вмісту NDMA) та випуск серій:  БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;  контроль серій (тільки випробування для визначення вмісту NDMA):  А. Менаріні Мануфактурінг Логістікc енд Сервісес С.Р.Л., Італія | Індія/Німеччина/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) оновлення р.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме видалення несуттєвого параметра виробництва «Еталонний струм робочого колеса». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (тільки випробовування для визначення вмісту NDMA) - А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя/A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Italy - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) додавання в специфікацію ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності контролю домішки N-Нітрозодиметиламіну (NDMA) з нормуванням «не більше 48 ppb з відповідним методом випробування LC-MS/MS. Випробування не є рутинним; проводиться на перших трьох комерційних серіях і потім на кожній десятій комерційній серії (або на одній серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини метформіну гідрохлорид Harman Finochem Ltd СЕР № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (попередня версія СЕР № R1-CEP 1998-079-Rev 11). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника специфікації «розмір частинок» виробника діючої речовини Harman Finochem Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника специфікації «розмір частинок» виробника діючої речовини Wanbury Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення показника «Аналіз суміші» (Blend Assay), який тестується на кінцевій суміші під час виробничого етапу «змащування» в якості контролю якості під час рутинного виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. (інші зміни) введення оновлених даних зі стабільності, що стосуються виробника ГЛЗ БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина. | *за рецептом* |  | UA/20045/01/01 |
|  | **СПОРАКСОЛ** | капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | Лабораторіос Ліконса, С.А. | Іспанія | 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) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 1000 кг (2.155.000 капсул) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 250 кг (538.000 капсул), 645 кг (1.390.000 капсул) | *за рецептом* |  | UA/13899/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ») та у текст маркування вторинної упаковки (п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п.15. «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ», п. 17. «ІНШЕ»). | *без рецепта* |  | UA/4927/01/01 |
|  | **СУРВАНТА®** | суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл; по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу.  ЗАТВЕРДЖЕНО:  СУРВАНТА  ЗАПРОПОНОВАНО:  СУРВАНТА®  Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11404/01/01 |
|  | **СУРВАНТА®** | суспензія для інтратрахеального введення, 25 мг/мл; по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Інк. | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в розділ 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/11404/01/01 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 25 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу  Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: CУТЕНТ (SUTENT™) Запропоновано: CУТЕНТ (SUTENT) Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7785/01/02 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу  Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: CУТЕНТ (SUTENT™) Запропоновано: CУТЕНТ (SUTENT) Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7785/01/03 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу  Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: CУТЕНТ (SUTENT™) Запропоновано: CУТЕНТ (SUTENT) Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7785/01/04 |
|  | **СУТЕНТ** | капсули по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Італія С. р. л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу  Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: CУТЕНТ (SUTENT™) Запропоновано: CУТЕНТ (SUTENT) Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7785/01/01 |
|  | **ТАВЕГІЛ** | таблетки по 1 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччин | виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А., Іспанія;  контроль серій, випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;   виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія i Герцеговина;   первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія | Іспанія/ Німеччина/ Боснія i Герцеговина/ Республіка Сербія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення дільниці, на якій проводиться виробництво нерозфасованої продукції для нестерильного лікарського засобу Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцоговина до вже затвердженої дільниці ХАЛЕОН АЛКАЛА С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці, на якій проводиться вторинне пакування «Хемофарм» АД, Республіка Сербія до затвердженої дільниці ХАЛЕОН АЛКАЛА С.А., Іспанія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці, на якій проводиться первинне пакування «Хемофарм» АД, Республіка Сербія до затвердженого виробника ХАЛЕОН АЛКАЛА С.А., Іспанія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)  додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серій - Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцоговина Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)  додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серій - «Хемофарм» АД, Республіка Сербія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серій готового лікарського засобу СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина. 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) додавання розміру серії 396,5 кг для виробничих дільниць Хемофарм д.о.о. та «Хемофарм» АД, затверджено: розмір серії ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. Іспанія 260 кг (2,000,000 табл.); запропоновано: розмір серії ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. Іспанія 260 кг (2,000,000 табл.); Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцоговина  «Хемофарм» АД, Республіка Сербія 396.5 кг (3,050,000 табл.). 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 виробничому процесі для нової виробничої дільниці Хемофарм д.о.о., Боснія та Герцоговина, а саме зменшено кількість води на етапі приготування розчину для гранулювання, подовжено час змішування на етапі гранулювання для досягнення кращої однорідності у зв’язку з оптимізацією виробничого процесу з використанням обладнання на новому виробничому майданчику; редакційні правки – параметри внутрішньотехнологічного контролю перенесено до р. 3.2.Р.3.4 , зміна одиниць вимірювання для п. «Стійкість до роздавлювання» (N) без зміни критеріїв прийнятності. 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) Незначні зміни в параметрах специфікації первинного пакування (загальна вага запропонованої плівки відхіляється на +0,2% за нижньою межею та +0,4% за верхньою межею порівняно з зареєстрованими межами) на запропонованій дільниці «Хемофарм» АД у зв'язку з введенням нового виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється випуск серій СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина, до вже зареєстрованого виробника ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. Іспанія. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв’язку з введенням додаткової виробничої дільниці, на якій здійснюється випуск серії та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. 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. 3, 4, 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* | *Не підлягає* | UA/1238/02/01 |
|  | **ТАЙВЕРБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:  Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя / Чеська Республіка | 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 випуску серії ГЛЗ для альтернативних виробничих дільниць: "Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс", Велика Британія та "Глаксо Веллком С.А.", Іспанія, дана функція виконується на зареєстрованій дільниці Сандоз С.Р.Л., Румунiя. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничих дільниць). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8847/01/01 |
|  | **ТАЙВЕРБ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості:  Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ТАЙВЕРБ™. ЗАПРОПОНОВАНО: ТАЙВЕРБ.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8847/01/01 |
|  | **ТАЙВЕРБ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія;  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія;  виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунiя;  частковий контроль якості: Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/ Іспанія/ Румунiя / 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 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/8847/01/01 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).  Вилучення упаковки №1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» (вилучення упаковки), як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки певного розміру. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5488/01/02 |
|  | **ТАЛЛІТОН®** | таблетки по 6,25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії:  ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Зміна в аналітичних методиках для допоміжної речовини хіноліновий жовтий СІ 47005. Пропонується замінити окремі методики для визначення вмісту арсену (методом H-AAS), ртуті (методом H-AAS), свинцю (методом GF-AAS) та кадмію (методом GF-AAS) більш практичним методом ICP-MS (мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою), який дозволяє визначати одночасно вміст вказаних речовин. Як наслідок, змінюється специфікація. | *за рецептом* |  | UA/0947/01/01 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг in bulk: по 10 капсул у стрипі, по 50 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна щодо періодичності тестування за показником "Мікробіологічна чистота", тест буде проводитися на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше 1 серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/9938/01/01 |
|  | **ТЕРІЗ** | капсули по 250 мг, по 10 капсул у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна щодо періодичності тестування за показником "Мікробіологічна чистота", тест буде проводитися на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше 1 серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7697/01/01 |
|  | **ТЕРМІДОЛ** | капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НУРОФЄН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП, капсули м’які по 200 мг, НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ, капсули м’які по 400 мг).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/18326/01/01 |
|  | **ТЕРМІДОЛ** | капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НУРОФЄН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП, капсули м’які по 200 мг, НУРОФЄН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ, капсули м’які по 400 мг).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/18326/01/02 |
|  | **ТИБЕРАЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Дева Холдинг A.C. | Туреччина | Дева Холдинг 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: Elvan Gediz. Пропонована редакція: Hulya Tatliagac, MD. 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/10486/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | **Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн** | США | *контроль якості:*  ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія;  *контроль якості:*  Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія;  *виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:*  Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  *контроль якості:*  СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/  Австрія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви препарату та заявника в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесу внесення змін** (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) Перенесення аналітичних методів Free Formaldehyde Content та Sucrose Content на новий спектрофотометр Shimadzu UV-1900. 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) Перенесення аналітичних методів Free Formaldehyde Content та Sucrose Content на новий спектрофотометр Shimadzu UV-1900. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у аналітичному методі випробування за показником Sucrose Content на етапі Plain Pool, а саме впровадження нового тестового набору. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у аналітичному методі випробування за показником Sucrose Content на етапі Plain Pool, а саме впровадження нового тестового набору). Редакція в наказі - ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА; заявник - ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН, США. **Вірна редакція - ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА; заявник - Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США** | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | **Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн** | США | *контроль якості:*  ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія;  *контроль якості:*  Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія;  *виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:*  Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  *контроль якості:*  СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/  Австрія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви препарату та заявника в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви постачальника альбуміну сироватки людини з Baxter AG на Takeda Manufacturing Austria AG. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Корекція температури зберігання активної субстанції). Редакція в наказі - ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА; заявник - ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН, США. **Вірна редакція - ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА; заявник - Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США** | *за рецептом* |  | UA/16695/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | **Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн** | США | *контроль якості:*  ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія;  *контроль якості:*  Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія;  *виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:*  Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  *контроль якості:*  СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/  Австрія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви препарату та заявника в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесу внесення змін** (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) Перенесення аналітичних методів Free Formaldehyde Content та Sucrose Content на новий спектрофотометр Shimadzu UV-1900. 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) Перенесення аналітичних методів Free Formaldehyde Content та Sucrose Content на новий спектрофотометр Shimadzu UV-1900. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у аналітичному методі випробування за показником Sucrose Content на етапі Plain Pool, а саме впровадження нового тестового набору. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у аналітичному методі випробування за показником Sucrose Content на етапі Plain Pool, а саме впровадження нового тестового набору). Редакція в наказі - ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА; заявник - ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН, США. **Вірна редакція - ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА; заявник - Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США** | *за рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА** | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою та з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | **Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн** | США | *контроль якості:*  ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія;  *контроль якості:*  Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія;  *виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:*  Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;  *контроль якості:*  СГС Лаб Сімон СА, Бельгія | Іспанія/  Австрія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання назви препарату та заявника в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви постачальника альбуміну сироватки людини з Baxter AG на Takeda Manufacturing Austria AG. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Корекція температури зберігання активної субстанції). Редакція в наказі - ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА; заявник - ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН, США. **Вірна редакція - ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА; заявник - Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн, США** | *за рецептом* |  | UA/16694/01/01 |
|  | **ТРАЗОГРАФ® 76%** | розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул упаковані на піднос із термоколу; по 1 підносу у картонній коробці | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - 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)) (Б.II.г.2. (г) ІБ) приведення тексту специфікації та методів контролю якості лікарського засобу, що затверджені в Україні, до матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/7388/01/02 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в 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. 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 2011-005 - Rev 01для діючої речовини Betamethasone dipropionate від нового виробника SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN. BHD | *За рецептом* |  | UA/4454/02/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 5 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | 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 та редакційні узгодження відповідно до оригінальної специфікації та методів контролю якості лікарського засобу виробника.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). 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» (уточнення інформації щодо логотипу заявника та внутрішніх позначок) та вторинної упаковки в п. 17. «ІНШЕ» (уточнення інформації щодо логотипу заявника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9141/01/02 |
|  | **ТРИТАЦЕ®** | таблетки по 10 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | CАНОФІ С.Р.Л. | Італія | 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 та редакційні узгодження відповідно до оригінальної специфікації та методів контролю якості лікарського засобу виробника.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). 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» (уточнення інформації щодо логотипу заявника та внутрішніх позначок) та вторинної упаковки в п. 17. «ІНШЕ» (уточнення інформації щодо логотипу заявника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9141/01/03 |
|  | **ТРУКСИМА** | концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці;  концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд | Республiка Корея | СЕЛЛТРІОН Інк. (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності; випробування стабільності), Республiка Корея;  випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина;  Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та ендотоксини): Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина;  виробник, відповідальний за випуск серії: Нувісан Франс САРЛ, Франція;  виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджi ГмбХ, Нiмеччина | Республiка Корея/ Угорщина/ Нiмеччина/  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: Boram Yoon. Пропонована редакція: Youngkwon Jo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Єфімкін Андрій. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/17284/01/01 |
|  | **УЛСЕПАН** | таблетки кишковорозчинні, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці | 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12747/01/01 |
|  | **УЛСЕПАН** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій, по 40 мг; 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування 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/16671/01/01 |
|  | **ФАСТЕНАЛ** | порошок для орального розчину по 80 мг; по 30 двороздільних саше у картонній коробці | УАБ "МРА" | Литовська Республіка | СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А. | Італія | 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 2017-194 - Rev 00 для вихідної речовини Ketoprofen, Process N від нового виробника DONG BANG FUTURE TECH & LIFE CO., LTD. що використовується у виробництві діючої речовини. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-136 - Rev 07 для вихідної речовини Ketoprofen, Process N від нового виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. що використовується у виробництві діючої речовини - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії для АФІ  Затверджено: 816-998 кг; Запропоновано: 781-955 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF для діючої речовини кетопрофену лізинова сіль виробництва Clarochem Ireland Ltd., Ірландія з версії April 2020 р. до версії November 2021 р. | *за рецептом* |  | UA/19536/01/01 |
|  | **ФЕСТАЛ® НЕО 10 000** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; № 20 (20 х 1): по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (п.6. «ІНШЕ») та внесення змін в текст маркування вторинної упаковки (п.8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та п. 17. «ІНШЕ»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/14533/01/01 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ** | гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12794/01/01 |
|  | **ФЛУІМУЦИЛ** | таблетки шипучі по 600 мг; по 2 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон Світцерланд Лтд. | 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: Марія Луїза Бонура / Maria Luisa Bonura. Пропонована редакція: Нікола Брешія / Nicola Brescia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/3083/01/01 |
|  | **ФЛУІМУЦИЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Марія Луїза Бонура / Maria Luisa Bonura. Пропонована редакція: Нікола Брешія / Nicola Brescia.  Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/8504/01/01 |
|  | **ФТОРАФУР®** | капсули тверді по 400 мг; по 100 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | 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 вихідного матеріалу 5-fluorouracil - Jinan Longsheng Co. Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення нового (альтернативного) виробника вихідного матеріалу 5-fluorouracil - Dezhou Longsheng Chemical Co. Ltd., China. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення майстер-файла від затвердженого виробника JSC «Grindeks», Latvia на АФІ тегафур з версії ASMF000088, December 2018 (0002 sequence) до ASMF000088, October 2019 (0003 sequence). | *за рецептом* |  | UA/3583/01/01 |
|  | **ЦЕФАЛЕКСИН АЛКАЛОЇД®** | порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл (для 100 мл), по 65,4 г порошку у флаконі; по 1 флакону у комплекті з пластмасовою мірною ложкою у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації при випуску та на термін придатності за показником "Супутні домішки" у зв'язку зі зміною аналітичного методу визначення ВЕРХ. Запропонований метод є більш селективним, у зв'язку з чим відбувається ефективніше визначення супутніх домішок. Затверджено: Супутні домішки Домішка А - не більше 1,0%, Домішка В - не більше 1,0%, Будь-яка інша специфікована домішка - не більше 1,0%, Будь-яка неспецифікована домішка - не більше 0,2%, Сума домішок - не більше 3,0%. Запропоновано: Супутні домішки та продукти розпаду Домішка А - не більше 1,0%, Домішка В - не більше 1,0%, СЕХ-піперазин + продукти розпаду - не більше 1,0%, Дельта 2 Цефалексин – не більше 1,0%, Будь-яка інша домішка - не більше 0,2%, Сума домішок - не більше 3,0%. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу визначення ВЕРХ для показника "Супутні домішки". Зміни стосуються стандартів, рухомої фази, пробопідготовки, умов хроматографування, градієнта, умов придатності системи, розрахунку домішок. | *за рецептом* |  | UA/0264/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачках; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна;  вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна;  виробництво та первинне пакування порошку:  Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. 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. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.2. Резюме плану управління ризиками додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18260/01/01 |
|  | **ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна;  вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу:  ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку:  Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Україна/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. 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. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.2. Резюме плану управління ризиками додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18260/01/02 |
|  | **ЦИНКУ ОКСИД** | порошок (субстанція) у потрійних паперових пакетах (зовнішній шар зсередини вкритий поліетиленом) для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКоФарма" | Чеська Республiка | Грілло Цинк Павдер ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-254-Rev 01 (затверджено: CEP 2018-254 - Rev 00). Як наслідок зміна назви виробника. Діюча редакція: ГРІЛЛО ЦИНКОКСИД ГМБХ, Німеччина / GRILLO ZINCOXIDE GMBH, Germany Пропонована редакція: Грілло Цинк Павдер ГмбХ, Німеччина / Grillo Zinc Powder GmbH, Germany | *-* |  | UA/20386/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН ФАРЕС** | концентрат для розчину для інфузій по 0,5 мг/мл, по 20 мл, 50 мл або 100 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону у коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о. | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Музиченко Олександр. Пропонована редакція: Алейник Світлана Леонідівна. 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/19001/01/01 |

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

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

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 25 листопада 2024 року № 1967** |

**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*** |
|  | **ДИКЛОФЕНАК** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | засідання НЕР № 22 від 07.11.2024 | **Відмовити у державній реєстрації –** на підставі: відмова у рекомендації до державної реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності |

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