

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 02 грудня 2024 року  .05.20200 | Київ | № 1996    2284 |

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

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

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

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

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 02 грудня 2024 № 1996 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ГАДОБУТРОЛУ МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у алюмінієвих пляшках для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Cичуань Ренан Фармас'ютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20685/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 02 грудня 2024 року № 1996** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **3-ДІНІР** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина) | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу Omnicef (cefdinir) capsules, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.3 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/17823/01/01 |
|  | **АДЕНОЗИН ТРИФОСФАТУ ДИНАТРІЄВА СІЛЬ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Кайпінг Дженьюін Байокемікал Фармасьютікал Ко., ЛТД | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18132/01/01 |
|  | **БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР®** | порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі, по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія | перереєстрація на 5 років 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", "Протипоказання", "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.  Резюме плану управління ризиками версія 6.0 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/17683/01/01 |
|  | **БУПІВАКАЇН** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | перереєстрація на необмежений термін 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/17950/01/01 |
|  | **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 | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Косопт, краплі очні, розчин, 20 мг/мл+5 мг/мл) 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/17872/01/01 |
|  | **КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ** | порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А. | Іспанія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування лікарського засобу та у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 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. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/13674/01/01 |
|  | **ПЕНЦИКЛОВІР** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18198/01/01 |
|  | **ТАДАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (CІАЛІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "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/17697/01/03 |
|  | **ТАДАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (CІАЛІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "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/17697/01/01 |
|  | **ТАДАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД | Індія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (CІАЛІС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "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/17697/01/02 |

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 02 грудня 2024 року № 1996** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЗАЦИТИДИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов’язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в аналітичних методиках за показником «Кількісне визначення» в МКЯ ГЛЗ, а саме: в умовах хроматографування помилково значено «Температура зразка: 10оС», замість «Температура колонки: 10оС». Виправлення технічної помилки відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/18117/01/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. МКЯ, включаючи розділи «Специфікація» та «Методи контролю» перекладені українською мовою, що узгоджені із специфікацією заявника-виробника, але суть затвердженого тексту не змінюється. Зміни до специфікації заявника-виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* |  | UA/17171/01/01 |
|  | **АЛЕРГОКОРТ** | мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: 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", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Фторокорт®, мазь, 1 мг/г).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16036/01/01 |
|  | **АЛЬМІНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесені редакційні правки тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20307/01/01 |
|  | **АЛЬМІНДА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА АБ | Швеція | виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесені редакційні правки тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20307/01/02 |
|  | **АМАНТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1828 від 31.10.2024** - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності рутинного контролю показників для грануляту каліброваного та маси для таблетування. Затверджено: Рутинний контроль показників для грануляту каліброваного та маси для таблетування: гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки на кожної серії. Запропоновано: Рутинний контроль показників для грануляту каліброваного та маси для таблетування: гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації для таблеток-ядер. Проведення контролю показників в рутині. Проведення контролю показників на валідації. **Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - оновлення DMF на АФІ Амантадину сульфат затвердженого виробника Moehs, Іспанія, а саме змінено з версії O-ADS-2107-s0021 на версію O-ADS-2210-s0027.** | *За рецептом* |  | UA/6991/01/01 |
|  | **АМОКСИКЛАВ®** | порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл), по 15,8 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії), по 1 флакону разом з мірною ложкою або мірним шприцем в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль) | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7064/02/01 |
|  | **АМОКСИЦИЛІН-КЛАВУЛАНАТ-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг/200 мг у флаконі; по 10 флаконів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Стерилізація діючої речовини, виробник проміжного продукту (стерильної суміші) для готового продукту: ЖУХАЙ ЮНАЙТЕД ЛАБОРАТОРІЗ КО, ЛТД, Китай; Імпортер проміжного продукту (стерильна суміш), виробник готової продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості (хімічний/фізичний, біологічний та мікробіологічний: стерильність), випуск серії: ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія | Китай/ 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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-125 - Rev 02 від уже затвердженого виробника ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD., China для АФІ амоксициліну натрію стерильного, що використовується у виробництві лікарського засобу Амоксицилін-Клавуланат-Віста, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг/200 мг Діюча редакція: R1-CEP 2013-125 - Rev 01 - Пропонована редакція: R1-CEP 2013-125 - Rev 02. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-125 - Rev 03 від уже затвердженого виробника ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD., China для АФІ амоксициліну натрію стерильного, що використовується у виробництві лікарського засобу Амоксицилін-Клавуланат-Віста, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг/200 мг | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20228/01/01 |
|  | **АРТИФЛЕКС УЛЬТРА** | капсули по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. 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 1.2. 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 ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC, що є рутинним заходом з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12774/01/01 |
|  | **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 Британiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Додавання нового виробника Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія для діючої речовини амоксициліну тригідрату з наданням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2007-226 Rev 03. Також, внесення редакційних правок до адреси зареєстрованого виробника Beecham Pharmaceuticals, Singapore щоб адреса була узгоджена з зареєстрованим СЕР  Затверджено Beecham Pharmaceuticals (PTE) Ltd. 38 Quality Road Jurong Industrial Estate SGP- 618 809 Singapore. Запропоновано  Beecham Pharmaceuticals (Pte) Ltd. 38 Quality Road Jurong Industrial Estate Singapore- 618 809 Singapore or Centrient Pharmaceuticals India Private Limited Bhai Mohan Singh Nagar District Nawanshahr India – 144 533 Toansa, Punjab. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на АФІ амоксициліну тригідрату новим показником якості (домішка К) з критерієм прийнятності «NGT 1.0%» та відповідним методом випробування, у зв’язку з введенням нового виробника АФІ Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. Також, узгодження назви всіх відповідних домішок із монографією ЕР для амоксициліну тригідрату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на АФІ амоксициліну тригідрату новим показником якості (домішка L) з критерієм прийнятності «NGT 1.0%» та відповідним методом випробування, у зв’язку з введенням нового виробника АФІ Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. Також, узгодження назви всіх відповідних домішок із монографією ЕР для амоксициліну тригідрату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме- у р.3.2.Р.5.2 Визначення супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ внесено відносний час утримання для домішок К та L. Метод проведення аналізу не змінився. Також, включення метил-(R)-аміно-(4-гідроксифеніл) ацетат (HPGME) і амоксицилін метилпеніцилоат до Таблиці 2 «Часи утримання» у р.3.2.Р.5.2. Внесення незначних оновлень в описі розрахунку супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ, а саме- поліпшити читабельність представлених формул для розрахунків. Методика залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна критеріїв прийнятності параметра специфікації «Характеристика суспензії» на «Суспензія від білого до жовтувато-коричневого кольору» для специфікацій на сухий порошок при випуску та в кінці терміну придатності, а також для специфікації на суспензію, у зв’язку з введенням нового виробника АФІ Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0987/05/01 |
|  | **АУГМЕНТИН** | порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британiя; Глаксо Веллком Продакшн, Францi | Велика Британiя/ Францi | 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) Додавання нового виробника Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія для діючої речовини амоксициліну тригідрату з наданням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2007-226 Rev 03. Також, внесення редакційних правок до адреси зареєстрованого виробника Beecham Pharmaceuticals, Singapore щоб адреса була узгоджена з зареєстрованим СЕР  Затверджено - Beecham Pharmaceuticals (PTE) Ltd. 38 Quality Road Jurong Industrial Estate SGP- 618 809 Singapore  Запропоновано - Beecham Pharmaceuticals (Pte) Ltd. 38 Quality Road Jurong Industrial Estate Singapore- 618 809 Singapore or  Centrient Pharmaceuticals India Private Limited Bhai Mohan Singh Nagar District Nawanshahr  India – 144 533 Toansa, Punjab Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на АФІ амоксициліну тригідрату новим показником якості (домішка К) з критерієм прийнятності «NGT 1.0%» та відповідним методом випробування, у зв’язку з введенням нового виробника АФІ Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. Також, узгодження назви всіх відповідних домішок із монографією ЕР для амоксициліну тригідрату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на АФІ амоксициліну тригідрату новим показником якості (домішка L) з критерієм прийнятності «NGT 1.0%» та відповідним методом випробування, у зв’язку з введенням нового виробника АФІ Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. Також, узгодження назви всіх відповідних домішок із монографією ЕР для амоксициліну тригідрату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме- у р.3.2.Р.5.2 Визначення супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ внесено відносний час утримання для домішок К та L. Метод проведення аналізу не змінився. Також, включення метил-(R)-аміно-(4-гідроксифеніл) ацетат (HPGME) і амоксицилін метилпеніцилоат до Таблиці 2 «Часи утримання» у р.3.2.Р.5.2. Внесення незначних оновлень в описі розрахунку супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ, а саме- поліпшити читабельність представлених формул для розрахунків. Методика залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна критеріїв прийнятності параметра специфікації «Характеристика суспензії» на «Суспензія від білого до жовтувато-коричневого кольору» для специфікацій на сухий порошок при випуску та в кінці терміну придатності, а також для специфікації на суспензію, у зв’язку з введенням нового виробника АФІ Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0987/05/02 |
|  | **БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ЗАТ "Береш Фарма" | Угорщина | ЗАТ «Береш Фарма» | Угорщина | 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 готового лікарського засобу. Затверджено: 250 кг (200000 таблеток). Запропоновано: 500 кг (400000 таблеток). 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 у процесі виробництва полягає у впровадженні нової системи гомогенізації. 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 у процесі виробництва полягає у впровадженні змін в процесі нанесення плівкової оболонки. | *без рецепта* |  | UA/4516/01/01 |
|  | **БРІМОФТАЛ** | краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній коробці | БРУСЧЕТТІНІ - С.Р.Л. | Італiя | ТОВ "Сантоніка" | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R0- СЕР 2014-331-Rev 01 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2014-331-Rev 00) для АФІ Бримонідину тартрату від вже затвердженого виробника Farmak A.S. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений).  Вилучення in-house методу випробування PMSGC-54 для визначення залишкових розчинників, оскільки даний метод в основному використовувався для випробування параметру N,N-диметилформаміду, який був вилучений з СЕР, а також зі специфікації виробника АФІ. Цей метод також використовувався для інших залишкових розчинників (метанол, ацетон), але для цих розчинників також затверджені та використовуються інші методи випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання нового in-house методу випробування для визначення залишкових розчинників метанолу та ацетону (GC), оцтової кислоти (HPLC) та бензолу (HS-GC). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R1- СЕР 2014-331-Rev 00 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2014-331-Rev 01) для АФІ Бримонідину тартрату від вже затвердженого виробника Farmak A.S., у зв’язку зі зміною аналітичної методики випробування кислоти оцтової з газової хроматографії на рідинну хроматографію. | *за рецептом* |  | UA/19259/01/01 |
|  | **БРОКСІНАК** | краплі очні, 0,09% по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці | Сентісc 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 «Опис» лікарського засобу, а саме: зазначається посилання на метод, додається методика проведення випробування і примітка. 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 «Осмоляльність» лікарського засобу, а саме: зазначається посилання на метод, додається альтернативний прилад для проведення випробування, корегується методика і зазначається примітка. 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 «Механічні включення» лікарського засобу, а саме: зазначається посилання на метод, корегується методика і зазначаються три примітки (замість однієї затвердженої). 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» методом ВЕРХ лікарського засобу, а саме: - приготування стандартного розчину в двох паралелях; концентрація в затвердженому і запропонованому методі однакові, змінена маса наважки і розведення; - приготування випробовуваного розчину із збільшеною масою наважки і відповідним розведенням; концентрація в затвердженому і запропонованому методі однакові;  - додавання послідовності введення розчинів у хроматограф; - додавання до перевірки придатності системи показника кореляції між стандартним розчином-1 та стандартним розчином-2; - корекція основної формули розрахунку: для уточнення отриманих результатів у формулу додається густина розчину 50% бензалконію хлориду (яка має стале значення і становить 0,98 г/мл), оскільки розрахунок бензалконію хлориду ведеться у % мас/об.; - введення розрахунку коефіцієнта відмінності; - редакційні правки у тексті методики. 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 бромфенаку натрію сесквігідрату» методом ВЕРХ лікарського засобу, а саме: - додавання послідовності введення розчинів у хроматограф; - редакційні правки у тексті методики. | *за рецептом* |  | UA/15200/01/01 |
|  | **БУДЕНОФАЛЬК** | піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:  Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина  Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ACM Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія  Виробник, відповідальний за контроль/випробування серії: СГС Аналітик Німеччина ГмбХ, Німеччина  ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина  ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія | Німеччина/ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-152-Rev 04 (затверджений: R1-CEP 2000-152-Rev 03) для АФІ будесоніду від затвердженого виробника Industriale Chimica S.R.L., Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/ реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-067-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1997-067-Rev 06) для АФІ будесоніду від затвердженого виробника SICOR S.R.L., Italy внаслідок зміни власника СЕР з Sicor S.R.L., Italy на TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/ реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-067-Rev 08 для АФІ будесоніду від затвердженого виробника SICOR S.R.L., Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-067-Rev 09 для АФІ будесоніду від затвердженого виробника SICOR S.R.L., Italy. 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 дільниці відповідальної за контроль/випробування серії готового продукту, без зміни місця виробництва. Затверджено: Контрактна лабораторія для аналітичних випробувань (Контроль якості та випробування серії аналітичних зразків) ЛПУ Лабораторія фармацевтичного та екологічного аналізу, Німеччина LPU Laboratory for pharmaceutical und environmental analysis, Germany Запропоновано: Виробник відповідальної за контроль/випробування серії ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина GBA Pharma GmbH, Germany. 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 Інтерлабор Белп АГ, Емменматтштрассе 16,3123 Белп, Швейцарія/ Interlabor Belp AG, Aemmenmattstrasse 16, 3123 Belp, Switzerland в якості виробника, відповідального за контроль/випробування серії готового лікарського засобу. 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 ГБА Фарма ГмбХ, Ернст-Аббе-Штрассе 40, 89079 Ульм, Німеччина/GBA Pharma GmbH, Ernst-Abbe-Strasse 40, 89079 Ulm, Germany в якості виробника, відповідального за контроль/випробування серії готового лікарського засобу. 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). Зміна дільниці GBA Pharma GmbH, Fraunhoferstrasse 11a, 82152 Martinsried, Germany на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу на ГБА Фарма ГмбХ, Анна-Сигмунд Штрассе 7, 82061 Нойрід, Німеччина/GBA Pharma GmbH, Anna-Sigmund- Strasse 7,82061 Neuried, Germany. | *за рецептом* |  | UA/6964/02/01 |
|  | **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: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником ендотоксини з ≤0.05 ЕU/mg до ≤0.4 ЕU/mg затверджених у внутрішній специфікації для розчину метотрексату, що використовується у процесі виробництва АФІ фарицимабу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці. **Вірна редакція - 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** | *за рецептом* |  | UA/20151/01/01 |
|  | **ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою | Санофі Пастер | Францiя | повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Францiя; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Францiя; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви для двох виробників вільних від специфічних патогенів (SPF) яєць, що використовуються в процесі виробництва вакцини проти грипу. Діюча редакція: Charles River Couvoir de Cerveloup - Пропонована редакція: AVS Bio VALO BioMedia France - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження коефіцієнта варіації (CV) для тесту ферментативної активності нейрамінідази (метод MUNANA) на етапі діючої речовини вакцини проти грипу. Внесення редакційних правок щодо уточнення опису зразка та умов валідності тесту ферментативної активності нейрамінідази, описаних у розділі 3.2.S.4.2 Аналітичні методики | *за рецептом* |  | UA/16141/01/01 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-307-Rev 07 від затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy діючої речовини гідрохлоротіазид (затверджено: R1- CEP 2004-307-Rev 06; запропоновано: CEP 2004-307-Rev 07). | *за рецептом* |  | UA/5743/01/02 |
|  | **ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-307-Rev 07 від затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy діючої речовини гідрохлоротіазид (затверджено: R1- CEP 2004-307-Rev 06; запропоновано: CEP 2004-307-Rev 07). | *за рецептом* |  | UA/5743/01/01 |
|  | **ВАНДЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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»  ІІ «Специфікація з безпеки» ІІІ «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини дапотексину відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/15230/01/01 |
|  | **ВАНДЕР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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»  ІІ «Специфікація з безпеки» ІІІ «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини дапотексину відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/15230/01/02 |
|  | **ГАЗІВА®** | концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "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* | *Не підлягає* | UA/14232/01/01 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін`єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (E 421), вода для ін’єкцій)) кожна, у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ | Бельгія/ 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* |  | UA/11798/01/02 |
|  | **ГЕНОТРОПІН®** | порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (E 421), вода для ін’єкцій)), у картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробник in bulk, контроль якості, первинне пакування); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгiя (повний цикл виробництва, випуск серії) | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* |  | UA/11798/01/01 |
|  | **ГЕПАРИНОВА МАЗЬ** | мазь по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації на вихідну сировину гепарину натрію у відповідність до монографії EP "HEPARIN SODIUM". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна до Специфікації та Методів контролю, а саме включення показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників. Етанол» з критерієм прийнятності «не більше 5000 ppm», відповідно до ДМФ виробника. Виробничий процес залишився без змін. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) | *без рецепта* |  | UA/6719/01/01 |
|  | **ГЛІПТАР®-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу, а саме вилучено логотип компанії представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19966/01/02 |
|  | **ГЛІПТАР®-М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці | МАРІФАРМ д.о.о. | Словенія | виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу, а саме вилучено логотип компанії представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/19966/01/01 |
|  | **ГЛОД-ВІШФА** | настойка, по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки, а саме по 100 мл у флаконах полімерних, які виготовлені з поліетилентерефталату з гвинтовою горловиною для лікарських засобів (флакон ФП-100-20 ПЕТ та флакон ФП-100 (плаский) ПЕТ) виробництва ТОВ «Статус» закупорені кришкою, що нагвинчується з поліетилену виробництва ТОВ «Статус», з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: По 50 мл або по 100 мл у флакон з пробкою та кришкою. Флакони разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку. Запропоновано: По 50 мл або по 100 мл у флакон скляний з пробкою та кришкою. По 100 мл у флакон полімерний з кришкою, що нагвинчується. Флакони разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки (флакон полімерний) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17 ІНШЕ) щодо конкретизації логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *Без рецепта* | *підлягає* | UA/16720/01/01 |
|  | **ГЛОДУ НАСТОЙКА** | настойка; по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконах скляних, по 100 мл у флаконах полімерних; по 25 мл або по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки, а саме по 100 мл у флаконах полімерних, які виготовлені з поліетилентерефталату з гвинтовою горловиною для лікарських засобів (флакон ФП-100-20 ПЕТ та флакон ФП-100 (плаский) ПЕТ) виробництва ТОВ «Статус» закупорені кришкою, що нагвинчується з поліетилену виробництва ТОВ «Статус», з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: По 25 мл, 50 мл, 100 мл у флакон з пробкою та кришкою, що нагвинчується. Флакони разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщаються у групову упаковку або кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладається в пачку. По 800 кг у кубові ємкості із суцільною обрешіткою. Запропоновано: По 25 мл, 50 мл, 100 мл у флакон скляний з пробкою та кришкою, що нагвинчується. Флакони разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщаються у групову упаковку або кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладається в пачку. По 100 мл у флакон полімерний з кришкою, що нагвинчується. Флакони разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у групову упаковку. По 800 кг у кубові ємкості із суцільною обрешіткою. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки (флакон полімерний) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17 ІНШЕ) щодо конкретизації логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8513/01/01 |
|  | ГЛЮКОЗА | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл або по 400 мл або по 500 мл в пляшках полімерних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов’язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації та аналітичних методиках МКЯ ГЛЗ за показником «Ідентифікація - метод А». | *За рецептом* |  | UA/20563/01/01 |
|  | **ДЕКСАМЕТАЗОН-4-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", яка була допущена при процедурі змін, що затверджені наказом МОЗ № 1543 від 05.09.2024, а саме повернуто пропущену графічну інформацію в таблиці 1 у підрозділі "Фармакодинаміка". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/20423/01/01 |
|  | **ДЕНТАГЕЛЬ®** | гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, 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. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Приведення р.3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин у відповідність до монографій ЕР, ДФУ та USP | *без рецепта* |  | UA/6966/01/01 |
|  | **ДЕРМАДРІН** | мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу: додано інформацію про логотип виробника; у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу: додано інформацію про логотип виробника та про наявність штрих-коду | *без рецепта* |  | UA/8996/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | розчин для ін’єкцій 2,5 %; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картону; по 3 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу). Вилучення застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв’язку з втратою чинності та вилученням з EP 2.6 «Біологічні випробування». | *за рецептом* |  | UA/5713/01/01 |
|  | **ДИМІСТА** | спрей назальний, суспензія, 137 мкг/50 мкг на дозу по 6,4 г суспензії у флаконі об'ємом 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі об'ємом 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці | Віатріс Хелскеа ГмбХ | Німеччина | виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: Mайлан Угорщина Кфт./Mайлан Угорщина Лтд., Угорщина; виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ФармЛог Фарма Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Угорщина/ Індія | 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 "Особливості застосування" стосовно інформації з безпеки допоміжної речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про підозрювані побічні реакції | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14920/01/01 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА» | Україна | Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя | Італія/ Румунiя | 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Adriamycin Solution for injection 2 mg/ml) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14710/01/01 |
|  | **ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА** | льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Нагорна Катерина Іванівна / Nahorna Kateryna Ivanivna. Пропонована редакція: Чагарна Наталія Сергіївна / Chagarna Natalia Serhiivna. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *без рецепта* |  | UA/2409/01/01 |
|  | **ДОЛГІТ® КРЕМ** | крем, 50 мг/г, по 20 г або 50 г, або 100, або 150 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ,  Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни); Внесення редакційних змін до р.3.2.S, а саме-перегляд структури та вмісту модуля 3.2.S АФІ: створення спільної S-частини, завдяки чому краще представлено досьє, відповідно до «Том 2, Повідомлення заявникам, Том 2 В, презентація та вміст досьє – Загальний технічний документ (СТD), видання 2003 року». Також, зміна порядку існуючої інформації та граматичні/орфографічні виправлення. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1 СЕР 1996-058-Rev 06 (попередня версія R1 СЕР 1996-058-Rev 05) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC. The Woodlands US | *без рецепта* |  | UA/4117/01/01 |
|  | **ЕДОКСАКОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19020/01/02 |
|  | **ЕДОКСАКОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19020/01/03 |
|  | **ЕДОКСАКОРД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україн | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/19020/01/01 |
|  | **ЕЛЕЛІСО** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалc, Ірландiя; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль | США/ Ірландiя/ Ізраїль | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.  Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/14379/01/01 |
|  | **ЕЛІДЕЛ®** | крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | МЕДА  Меньюфекчеринг | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.2. Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням додаткових заходів з мінімізації ризиків для ризику "Використання за незареєстрованими показаннями, окрім атопічного дерматиту".  Резюме плану управління ризиками версія 15.2 додається. | *За рецептом* |  | UA/7137/01/01 |
|  | **ЕЛІЗІУМ** | розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", а саме вилучення упаковки певного розміру та як наслідок вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18400/01/01 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 2000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | 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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - Введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 3000 МО/мл, 4000 МО/мл; 10000 МО/мл - 80000±8000 мл. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення розміру серії ГЛЗ 36000 мл±3600 мл, 14000 мл±1400 мл - Затверджено: для дозування 2000 МО/мл, 3000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10000 МО/мл – 14000 мл±1400 мл, 28000 мл ±2800 мл, 36000 мл±3600 мл, 50000 мл ±5000 мл; - Запропоновано: для дозування 2000 МО/мл: 28000 мл ±2800 мл, 50000 мл ±5000 мл - Для дозування 3000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10000 МО/мл –28000 мл ±2800 мл, 50000 мл ±5000 мл, 80000±8000 мл. | *За рецептом* |  | UA/15967/01/01 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | 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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - Введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 3000 МО/мл, 4000 МО/мл; 10000 МО/мл - 80000±8000 мл. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення розміру серії ГЛЗ 36000 мл±3600 мл, 14000 мл±1400 мл - Затверджено: для дозування 2000 МО/мл, 3000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10000 МО/мл – 14000 мл±1400 мл, 28000 мл ±2800 мл, 36000 мл±3600 мл, 50000 мл ±5000 мл; - Запропоновано: для дозування 2000 МО/мл: 28000 мл ±2800 мл, 50000 мл ±5000 мл - Для дозування 3000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10000 МО/мл –28000 мл ±2800 мл, 50000 мл ±5000 мл, 80000±8000 мл. | *За рецептом* |  | UA/15967/01/02 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | 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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - Введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 3000 МО/мл, 4000 МО/мл; 10000 МО/мл - 80000±8000 мл. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення розміру серії ГЛЗ 36000 мл±3600 мл, 14000 мл±1400 мл - Затверджено: для дозування 2000 МО/мл, 3000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10000 МО/мл – 14000 мл±1400 мл, 28000 мл ±2800 мл, 36000 мл±3600 мл, 50000 мл ±5000 мл; - Запропоновано: для дозування 2000 МО/мл: 28000 мл ±2800 мл, 50000 мл ±5000 мл - Для дозування 3000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10000 МО/мл –28000 мл ±2800 мл, 50000 мл ±5000 мл, 80000±8000 мл. | *За рецептом* |  | UA/15967/01/03 |
|  | **ЕМАВЕЙЛ** | розчин для ін'єкцій, 10000 МО/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | 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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - Введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 3000 МО/мл, 4000 МО/мл; 10000 МО/мл - 80000±8000 мл. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення розміру серії ГЛЗ 36000 мл±3600 мл, 14000 мл±1400 мл - Затверджено: для дозування 2000 МО/мл, 3000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10000 МО/мл – 14000 мл±1400 мл, 28000 мл ±2800 мл, 36000 мл±3600 мл, 50000 мл ±5000 мл; - Запропоновано: для дозування 2000 МО/мл: 28000 мл ±2800 мл, 50000 мл ±5000 мл - Для дозування 3000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10000 МО/мл –28000 мл ±2800 мл, 50000 мл ±5000 мл, 80000±8000 мл. | *За рецептом* |  | UA/15967/01/04 |
|  | **ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-B ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА** | суспензія для ін’єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна у виробничому процесі АФІ шляхом впровадження закритої системи розповсюдження стерильного очищеного антигену гепатиту В у одноразові пакети об’ємом 10 л. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміна в первинній упаковці стерильної очищеної маси антигену гепатиту В (HBsAg) з 10 л скляних контейнерів на опромінені 10 л поліетиленові пакети одноразового використання, що зберігається при температурі від 2 до 80С | *за рецептом* |  | UA/15740/01/01 |
|  | **ЕПАЙДРА®** | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (звуження допустимих меж, зазначених у специфікаціях) - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме звуження допустимих меж специфікації безпосередньої упаковки АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового показника в специфікацію безпосередньої упаковки АФІ та відповідного методу випробувань. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення інформації щодо безпосередньої упаковки АФІ ємністю 70 л, яка не використовується для зберігання АФІ. Вносяться коректорські виправлення до р. 3.2.S.6. з метою виправлення граматичних помилок та уточнення у формулюванні інформації для більш коректного її викладення | *за рецептом* |  | UA/10240/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗИФІН** | розчин нашкірний 1 %, по 15 мл або 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого мастер-файлу 20220802-DMF-version 2.0-2022.08 (затверджено: 2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого мастер-файлу 20230818-DMF-version 3.0-2023.08 на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *без рецепта* |  | UA/14783/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗИФІН** | крем, 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого мастер-файлу 20220802-DMF-version 2.0-2022.08 (затверджено: 2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ подання оновленого мастер-файлу 20230818-DMF-version 3.0-2023.08 на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *без рецепта* |  | UA/15944/01/01 |
|  | **ЕСТЕЗИФІН** | спрей нашкірний, 1 %, по 15 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого мастер-файлу 20220802-DMF-version 2.0-2022.08 (затверджено: 2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого мастер-файлу 20230818-DMF-version 3.0-2023.08 на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. | *без рецепта* |  | UA/15499/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ ФОРТЕ** | капсули м'які, 600 мг, по 10 або 12 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Олів Хелскер | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *За рецептом* |  | UA/20580/01/01 |
|  | **ЗВІРОБОЮ ТРАВА** | трава, по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної ); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна) полімерна). Первинний пакувальний матеріал залишається незмінним. | *без рецепта* |  | UA/5675/01/01 |
|  | **ІМЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4029/01/01 |
|  | **ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія | Німеччина/ 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/14969/01/01 |
|  | **ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16881/01/01 |
|  | **ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | виробництво, первинне пакування та контроль якості готового продукту: Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; вторинна упаковка, контроль якості готового продукту, дозвіл на випуск серії: ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділів 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу; 3.2.Р.4.1. Специфікації; 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики, щоб включити більше інформації про м’ятний ароматизатор, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - узгодження розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції з виробничим процесом і звітом про валідацію | *без рецепта* |  | UA/9831/02/01 |
|  | **ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000** | таблетки по 1000 мг; по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці або по 10 таблеток у блістері, по 3 або 4 блістери у пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 148-150 кг таблетмаси або 144-150 кг таблеток.  Діюча редакція По 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці: Об’єм серії: 55.0 кг або 40 293-44 532 таблеток, 6715-7422 блістерів; 1 343-1 484 уп. №30 (6х5);  По 10 таблеток у блістері, по 3 або по 4 блістерів в пачці: Об’єм серії: 55.0 кг або 40 293-44 532 таблеток, 4029-4453 блістера; 1 343-1 484 уп. №30 (10х3), або 1007-1113 уп №40 (10х4).  Пропонована редакція По 6 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці: Об’єм серії: 55.0 кг або 40 293-44 532 таблеток, 6715-7422 блістерів; 1 343-1 484 уп. №30 (6х5); Об’єм серії: 148-150 кг таблетмаси або 144-150 кг таблеток або 110 769-121 457 шт. таблеток, 17 307-20 242 шт. блістерів; 3 461- 4 048 уп. №30 (6х5);  По 10 таблеток у блістері, по 3 або по 4 блістерів в пачці: Об’єм серії: 55.0 кг або 40 293-44 532 таблеток, 4029-4453 блістера; 1 343-1 484 уп. №30 (10х3), або 1007-1113 уп №40 (10х4). Об’єм серії: 148-150 кг таблетмаси або 144-150 кг таблеток або 110 769-121 457 шт. таблеток, 10 384-12 145 шт. блістерів;  3 461-4 048 уп. №30 (10х3) або 2 596-3036 уп №40 (10х4). 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) незначні зміни в виробничому процесі, а саме: час перемішування, опудрювання; спосіб введення розчину зволожувача; температуру та час сушки маси. | *за рецептом* |  | UA/19823/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Усунення розбіжностей між операційною та зареєстрованою документацією при проведенні контролю якості (QC) для випуску посівного матеріалу та банків клітин | *за рецептом* |  | UA/13939/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Усунення розбіжностей між операційною документацією та зареєстрованою документацією | *за рецептом* |  | UA/15832/01/01 |
|  | **ЙОД** | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%, по 10 мл або по 20 мл у флаконах скляних або полімерних | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Зуєва Світлана Василівна. Пропонована редакція: Зінова Клавдія Вікторівна. 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. | *без рецепта* |  | UA/18027/01/01 |
|  | **КАПОТІАЗИД®** | таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Внесення змін до специфікації та методик контролю на АФІ Каптоприл за показниками «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Втрата в масі під час висушування», «Домішка F» та вилучення показника «Важкі метали», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР 1079 «CAPTOPRIL» Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб для виробника «Changzhou Pharmaceutical Factory», Китай, а саме – зміна опису первинної та вторинної упаковки без зміни параметрів специфікації, на підставі оновлених матеріалів від виробника АФІ Каптоприлу «Changzhou Pharmaceutical Factory», Китай. Затверджено Субстанцію упаковують у двошарові поліетилен пластикові пакети, низької щільності. Пакети поміщають у темно-коричневі картонні ємності. На картонні ємності наклеюють етикетку. Запропоновано Субстанцію упаковують у двошарові пакети з поліетилену низької щільності. Пакети поміщають у фібровий барабан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна терміну придатності АФІ Каптоприл з 3 років на термін до проведення повторних випробувань - 36 місяців. Зміни обумовлені отриманням оновленого розділу "Стабільність" від виробника АФІ Каптоприлу фірми-виробника «Changzhou Pharmaceutical Factory», Китай. 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) - Більш жорсткі умови зберігання. Зміна умов зберігання АФІ Каптоприл виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, на підставі отриманих результатів дослідження стабільності виробника АФІ Каптоприл «Changzhou Pharmaceutical Factory», Китай. Затверджено Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 250 С. Запропоновано Умови зберігання Зберігати у щільно закритих контейнерах, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 250 С. | *за рецептом* |  | UA/5474/01/01 |
|  | **КВЕНТАКЕЛЬ D5** | краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко.  КГ | Німеччина | CАНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | 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) та вторинної (п. 2, 3, 8, 12, 13, 14, 17) упаковки лікарського засобу. | *без рецепта* |  | UA/11595/01/01 |
|  | **КЕППРА®** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | НекстФарма САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна в адресі місця провадження діяльності без зміни фактичного розташування компанії Hikal Limited, India - виробника проміжного продукту етірацетам, а саме додавання складського приміщення за адресою №72. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Hikal Limited 82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India. Пропонована редакція: Hikal Limited 72 & 82/A, KIADB Industrial Area Jigani, Anekal Taluk, Bengaluru, 560105, India | *за рецептом* |  | UA/9155/02/01 |
|  | **КЕППРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна в адресі місця провадження діяльності без зміни фактичного розташування компанії Hikal Limited, India - виробника проміжного продукту етірацетам, а саме додавання складського приміщення за адресою №72. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Hikal Limited 82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India  Пропонована редакція: Hikal Limited 72 & 82/A, KIADB Industrial Area Jigani, Anekal Taluk, Bengaluru, 560105, India | *за рецептом* |  | UA/9155/01/01 |
|  | **КЕППРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна в адресі місця провадження діяльності без зміни фактичного розташування компанії Hikal Limited, India - виробника проміжного продукту етірацетам, а саме додавання складського приміщення за адресою №72. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Hikal Limited 82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India  Пропонована редакція: Hikal Limited 72 & 82/A, KIADB Industrial Area Jigani, Anekal Taluk, Bengaluru, 560105, India | *за рецептом* |  | UA/9155/01/02 |
|  | **КЕППРА®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгiя | ЮСБ Фарма | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна в адресі місця провадження діяльності без зміни фактичного розташування компанії Hikal Limited, India - виробника проміжного продукту етірацетам, а саме додавання складського приміщення за адресою №72. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Hikal Limited 82/A, KIADB Industrial Area, Jigani, Anekal Taluk, Bangalore-560105, India  Пропонована редакція: Hikal Limited 72 & 82/A, KIADB Industrial Area Jigani, Anekal Taluk, Bengaluru, 560105, India | *за рецептом* |  | UA/9155/01/03 |
|  | **КЕТОНАЛ® ДУО** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинне і вторинне пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для желатину від нового виробника PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED. | *за рецептом* |  | UA/8325/03/02 |
|  | **КЕТОСТЕРИЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А. | Португалія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Зміна стосується уточнення формолювання комплектності вторинної упаковки, що не впливає на доставку, застосування,безпеку або стабільність лікарського засобу.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2403/01/01 |
|  | **КЕТОТИФЕН** | краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", а саме, внесено інформацію з безпеки діючої речовини кетотифен. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1942/01/01 |
|  | **КОНТРАЦИД** | порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі; 1 або 5, або 10 флаконів у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко, Лтд., Китайська Народна Республіка) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламацій щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності. | *за рецептом* |  | UA/20319/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 4 мг/10 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 - 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. 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20544/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: 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. 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20544/01/03 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 8 мг/10 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 - 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. 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20544/01/04 |
|  | **КОРДЕРІЯ АМ** | таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: 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. 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20544/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 2 мг/0,625 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/20545/01/01 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/20545/01/02 |
|  | **КОРДЕРІЯ ДУО** | таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/20545/01/03 |
|  | **КРЕОН® 10000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз 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 (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 2011-150 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника RAMA INDUSTRIES LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника, подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R0-2019-101 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника BHOPAL GLUES & CHEMICALS PRIVATE LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 № R0-CEP 2022-048 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника HALAVET GIDA SANAYI VE TICARET A.S. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2003-261 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника India Gelatine and Chemicals Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - 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 2014-280 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника PB GELATINS HEILONGJIANG CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - 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 2002-098 - Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника ROUSSELOT  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2003-172 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172 - Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника GELITA Group. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 № CEP R0-2019-101 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin виробника BHOPAL GLUES & CHEMICALS PRIVATE LIMITED | *без рецепта* |  | UA/9842/01/01 |
|  | **КРЕОН® 25000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз 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 (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 2011-150 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника RAMA INDUSTRIES LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника, подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R0-2019-101 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника BHOPAL GLUES & CHEMICALS PRIVATE LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 № R0-CEP 2022-048 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника HALAVET GIDA SANAYI VE TICARET A.S. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2003-261 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника India Gelatine and Chemicals Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - 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 2014-280 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника PB GELATINS HEILONGJIANG CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - 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 2002-098 - Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника ROUSSELOT  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2003-172 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172 - Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника GELITA Group. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 № CEP R0-2019-101 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin виробника BHOPAL GLUES & CHEMICALS PRIVATE LIMITED | *без рецепта* |  | UA/9842/01/02 |
|  | **КРЕОН® 40000** | капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Абботт Лабораторіз 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 (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 2011-150 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника RAMA INDUSTRIES LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника, подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R0-2019-101 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника BHOPAL GLUES & CHEMICALS PRIVATE LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 № R0-CEP 2022-048 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника HALAVET GIDA SANAYI VE TICARET A.S. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2003-261 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника India Gelatine and Chemicals Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - 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 2014-280 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника PB GELATINS HEILONGJIANG CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - 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 2002-098 - Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника ROUSSELOT  Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 2003-172 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172 - Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника GELITA Group. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 допоміжної речовини Gelatin від затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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 № CEP R0-2019-101 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin виробника BHOPAL GLUES & CHEMICALS PRIVATE LIMITED | *без рецепта* |  | UA/9842/01/03 |
|  | **КСАВРОН** | розчин для ін’єкцій, 1,5 мг/мл, по 20 мл в ампулах скляних; по 2 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє., а також у відповідні розділи короткої характеристики лікарського засобу ("Фармакологічні властивості", "Дози та спосіб застосування", "Діти"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні)- Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" щодо додавання нового показання "У складі комплексного лікування стану, який виник внаслідок системної запальної відповіді при коронавірусній хворобі (COVID-19)", а також у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу ("Терапевтичні показання"). В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 1.3. Резюме плану управління ризиками додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16780/01/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 2 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  незначна зміна у методі випробування проміжного продукту для виробництва АФІ за показником «Loss on Drying», що полягає у зміні умов висушування (з «висушування під тиском не вище 0.7 кПа» на «висушування в умовах вакууму» з міркувань безпеки. Додатково, редакційні зміни в п.3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції для показників «Related substances by HPLC» та «Assay by HPLC». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування АФІ за показником «Loss on Drying», що полягає у зміні умов для висушування (з «висушування під тиском не вище 0.7 кПа» на «висушування в умовах вакууму» з міркувань безпеки. Додатково, редакційні зміни в п.3.2.S.4.2.Аналітичні методики, для показників «Propan-1-ol by Gas chromatography» та «Residue on ignition». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  незначні зміни у методі випробування проміжного продукту для виробництва АФІ за показником «Assay and Related Substances by HPLC» - виправлення в описі приготування розчину для перевірки придатності системи, виправлення орфографічних помилок, неточностей опису та уточнення одиниць вимірювання. | *за рецептом* |  | UA/0452/02/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  незначна зміна у методі випробування проміжного продукту для виробництва АФІ за показником «Loss on Drying», що полягає у зміні умов висушування (з «висушування під тиском не вище 0.7 кПа» на «висушування в умовах вакууму» з міркувань безпеки. Додатково, редакційні зміни в п.3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції для показників «Related substances by HPLC» та «Assay by HPLC». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування АФІ за показником «Loss on Drying», що полягає у зміні умов для висушування (з «висушування під тиском не вище 0.7 кПа» на «висушування в умовах вакууму» з міркувань безпеки. Додатково, редакційні зміни в п.3.2.S.4.2.Аналітичні методики, для показників «Propan-1-ol by Gas chromatography» та «Residue on ignition». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  незначні зміни у методі випробування проміжного продукту для виробництва АФІ за показником «Assay and Related Substances by HPLC» - виправлення в описі приготування розчину для перевірки придатності системи, виправлення орфографічних помилок, неточностей опису та уточнення одиниць вимірювання. | *за рецептом* |  | UA/0452/02/02 |
|  | **ЛАМІКТАЛ** | таблетки по 100 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  незначна зміна у методі випробування проміжного продукту для виробництва АФІ за показником «Loss on Drying», що полягає у зміні умов висушування (з «висушування під тиском не вище 0.7 кПа» на «висушування в умовах вакууму» з міркувань безпеки. Додатково, редакційні зміни в п.3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції для показників «Related substances by HPLC» та «Assay by HPLC». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування АФІ за показником «Loss on Drying», що полягає у зміні умов для висушування (з «висушування під тиском не вище 0.7 кПа» на «висушування в умовах вакууму» з міркувань безпеки. Додатково, редакційні зміни в п.3.2.S.4.2.Аналітичні методики, для показників «Propan-1-ol by Gas chromatography» та «Residue on ignition». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  незначні зміни у методі випробування проміжного продукту для виробництва АФІ за показником «Assay and Related Substances by HPLC» - виправлення в описі приготування розчину для перевірки придатності системи, виправлення орфографічних помилок, неточностей опису та уточнення одиниць вимірювання. | *за рецептом* |  | UA/0452/02/03 |
|  | **ЛЕГКОЛАКС** | порошок для орального розчину по 10,0 г; по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою 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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до геометричних розмірів контейнера (у специфікацію на банки пластикові з прокладкою і різьбовою кришкою) для можливості використання альтернативного виробника первинного пакування. Опис та матеріали первинного пакування, що контактують з лікарським засобом, а відповідно, і паропроникність контейнерів, а також вільний простір над лікарським засобом не змінюються, тому пропонована зміна не вплине на якість та безпечність лікарського засобу. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) – оновлення методика контролю за показником «Мікробіологічна чистота» для банок пластикових з прокладкою і різьбовою кришкою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - вилучення посилання на неактуальні ГОСТ з тексту методик на банки (п. «Розміри») та на ложки мірні (п. «Міткість», «Розміри»). Зміни внесено у зв'язку з неактуальністю зазначених посилань на ГОСТ. | *без рецепта* |  | UA/15646/01/02 |
|  | **ЛЕГКОЛАКС** | порошок для орального розчину по 4,0 г; по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 150 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою 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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до геометричних розмірів контейнера (у специфікацію на банки пластикові з прокладкою і різьбовою кришкою) для можливості використання альтернативного виробника первинного пакування. Опис та матеріали первинного пакування, що контактують з лікарським засобом, а відповідно, і паропроникність контейнерів, а також вільний простір над лікарським засобом не змінюються, тому пропонована зміна не вплине на якість та безпечність лікарського засобу. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) – оновлення методика контролю за показником «Мікробіологічна чистота» для банок пластикових з прокладкою і різьбовою кришкою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - вилучення посилання на неактуальні ГОСТ з тексту методик на банки (п. «Розміри») та на ложки мірні (п. «Міткість», «Розміри»). Зміни внесено у зв'язку з неактуальністю зазначених посилань на ГОСТ. | *без рецепта* |  | UA/15646/01/01 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарськї форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці тексту МКЯ ЛЗ у назві виробника, допущеної під час змін в методах контролю якості ЛЗ, які були затверджені Наказом МОЗ Украіни № 1808 від 18.10.2023 року, а саме: Затверджено: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії). Запропоновано: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії) | *за рецептом* |  | UA/12013/01/01 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарськї форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці тексту МКЯ ЛЗ у назві виробника, допущеної під час змін в методах контролю якості ЛЗ, які були затверджені Наказом МОЗ Украіни № 1808 від 18.10.2023 року, а саме: Затверджено: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії). Запропоновано: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії) | *за рецептом* |  | UA/12013/01/02 |
|  | **ЛІДОКАЇН** | розчин для ін’єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу). Вилучення застарілого показника «Аномальна токсичність» у зв’язку з втратою чинності та вилученням з EP 2.6 «Біологічні випробування». | *за рецептом* |  | UA/14029/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 20 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 коробці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін’єкцій до вимог монографії ЕР, а саме: вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (ЕР 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія ЕР «Water for injections in bulk (0169)»). | *за рецептом* |  | UA/4364/01/01 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо рідкісних повідомлень про безпеку лікарського засобу , а саме нову появу або загострення міастенії гравіс. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2377/01/01 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо рідкісних повідомлень про безпеку лікарського засобу , а саме нову появу або загострення міастенії гравіс. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2377/01/02 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо рідкісних повідомлень про безпеку лікарського засобу , а саме нову появу або загострення міастенії гравіс. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2377/01/03 |
|  | **ЛІПРИМАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ , Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо рідкісних повідомлень про безпеку лікарського засобу , а саме нову появу або загострення міастенії гравіс. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2377/01/04 |
|  | **ЛОФЛАТІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. | *№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом* |  | UA/7643/01/01 |
|  | **ЛУЦЕНТІС** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | 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" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками. Зміни внесено до Частини ІІ: СІІ, С ІV, CV, CVII; Частини IV, V, VI на підставі кінцевих результатів дослідження RAINBOW EXTENSION. Резюме плану управління ризиками версія 22.0. додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/9924/01/01 |
|  | **МАЙДЕКЛА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/17912/01/01 |
|  | **МЕДАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/ В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо дати виробництва, терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, уточнено наявність технічних кодів. 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 назви та адреси виробника відповідального за: виробництво за повним циклом. Зміна відбулась у звязку з приведенням до GMP без фактичної зміни місця виробництва. 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника відповідального за: виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування. Зміна відбулась у звязку з приведенням до GMP без фактичної зміни місця виробництва. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/7582/01/02 |
|  | **МЕДАКСОН** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво за повним циклом:  Медокемі Лімітед, Кіпр;  виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:  Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В’єтнам | Кіпр/ В’єтнам | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо дати виробництва, терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, уточнено наявність технічних кодів. 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 назви та адреси виробника відповідального за: виробництво за повним циклом. Зміна відбулась у звязку з приведенням до GMP без фактичної зміни місця виробництва. 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника відповідального за: виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування. Зміна відбулась у звязку з приведенням до GMP без фактичної зміни місця виробництва. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/7582/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | 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 2005-179 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-179 - Rev 02) для діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника CKD BIO CORPORATION. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-163 - Rev 00 для діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD. (заміна DMF Version No: E357-12-01-O). 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 для діючої речовини Potassium clavulanate для виробника ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD. показником «Залишкові розчинники» (1-Butanol-not more than 5000 ppm, Acetone- not more than 5000 ppm). | *за рецептом* |  | UA/4428/01/02 |
|  | **МЕДОКЛАВ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг; по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | 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 2005-179 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2005-179 - Rev 02) для діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника CKD BIO CORPORATION. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-163 - Rev 00 для діючої речовини Potassium clavulanate від вже затвердженого виробника ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD. (заміна DMF Version No: E357-12-01-O). 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 для діючої речовини Potassium clavulanate для виробника ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD. показником «Залишкові розчинники» (1-Butanol-not more than 5000 ppm, Acetone- not more than 5000 ppm). | *за рецептом* |  | UA/4428/01/01 |
|  | **МЕЛОССО** | таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (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, буд. 5. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць, відповідальної за випуск серії, вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18276/01/02 |
|  | **МЕЛОССО** | таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (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, буд. 5. У зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць, відповідальної за випуск серії, вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18276/01/01 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 150 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія;   виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробничої дільниці IBSA Institut Biochimique SA (Cadempino), відповідальної за виробництво діючої речовини Менотропіну. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробничої дільниці IBSA Institut Biochimique SA (Lamone), відповідальної за виробництво діючої речовини Менотропіну. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов’язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - заміна дільниці відповідальної за контроль якості діючої речовини (Менотропін) з ІБСА Інститут Біохімік СА (Віа аль Понте 13, 6900 Массаньйо, Швейцарія) / IBSA Institut Biochimique SA (Via al Ponte 13, 6900 Massagno, Switzerland) на нову дільницю ІБСА Інститут Біохімік СА (Віа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало, Швейцарія) / IBSA Institut Biochimique SA (Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland).  Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - заміна дільниці відповідальної за контроль якості ГЛЗ: ІБСА Інститут Біохімік СА (Віа аль Понте 13, 6900 Массаньйо, Швейцарія) / IBSA Institut Biochimique SA (Via al Ponte 13, 6900 Massagno, Switzerland), а саме перенесення даної функції вже затвердженому виробнику: ІБСА Інститут Біохімік СА (Віа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало, Швейцарія) / IBSA Institut Biochimique SA (Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland), котрий відповідає за вторинне пакування та випуск серії | *за рецептом* |  | UA/20004/01/02 |
|  | **МЕРІОФЕРТ 75 МО** | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:  ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія;  виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія;   виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | Швейцарія/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробничої дільниці IBSA Institut Biochimique SA (Cadempino), відповідальної за виробництво діючої речовини Менотропіну. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробничої дільниці IBSA Institut Biochimique SA (Lamone), відповідальної за виробництво діючої речовини Менотропіну. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов’язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - заміна дільниці відповідальної за контроль якості діючої речовини (Менотропін) з ІБСА Інститут Біохімік СА (Віа аль Понте 13, 6900 Массаньйо, Швейцарія) / IBSA Institut Biochimique SA (Via al Ponte 13, 6900 Massagno, Switzerland) на нову дільницю ІБСА Інститут Біохімік СА (Віа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало, Швейцарія) / IBSA Institut Biochimique SA (Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland).  Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - заміна дільниці відповідальної за контроль якості ГЛЗ: ІБСА Інститут Біохімік СА (Віа аль Понте 13, 6900 Массаньйо, Швейцарія) / IBSA Institut Biochimique SA (Via al Ponte 13, 6900 Massagno, Switzerland), а саме перенесення даної функції вже затвердженому виробнику: ІБСА Інститут Біохімік СА (Віа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало, Швейцарія) / IBSA Institut Biochimique SA (Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland), котрий відповідає за вторинне пакування та випуск серії | *за рецептом* |  | UA/20004/01/01 |
|  | **МЕТАСПРЕЙ®** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» з метою приведення до критерію прийнятності, зазначеного в тексті МКЯ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.27), а саме редакційні зміни щодо пластинки ТШХ, уточнення СЗ. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування «рН» (ДФУ, 2.9.3.) та «Кількість доз» для ГЛЗ та проміжного продукту, а саме уточнення типу електроду та приведення температурного режиму до загальноприйнятих меж температурного режиму в аналітичних лабораторіях (20±5)°С. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Розподіл крапель за розмірами» (ДФУ, 2.9.18, 2.2.29), а саме приведення температурного режиму до загально- прийнятих меж температурного режиму в аналітичних лабораторіях (20±5)°С; «фторопластовий мембранний фільтр розміром 25 мм з діаметром пор 0,45 мкм» замінено на «мембранний нейлоновий фільтр з діаметром пор 0,45 мкм»; внесено уточнення до умов фільтрації розчинів, додано фільтрацію розчину порівняння.  - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дози, що доставляється, і середня маса дози», а саме приведення температурного режиму до загально прийнятих меж температурного режиму в аналітичних лабораторіях (20±5)°С; виправлено різночитання щодо приготування рухомої фази, додано опис приготування буферного розчину; внесено уточнення до умов фільтрації розчинів, додано фільтрацію розчину порівняння, внесено уточнення до зазначених СЗ, додано умови придатності хроматографічної системи. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), а саме внесено уточнення до умов фільтрації розчинів, додано фільтрацію розчину порівняння, внесено уточнення до зазначених стандартних зразків,» фторопластовий мембранний фільтр розміром 25 мм з діаметром пор 0,45 мкм» замінено на «мембранний нейлоновий фільтр з діаметром пор 0,45 мкм». - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування «Кількісне визначення» (ДФУ, 2.2.29), для ГЛЗ та проміжного продукту, а саме внесено уточнення до умов фільтрації розчинів, додано фільтрацію розчину порівняння, внесено уточнення до зазначених стандартних зразків, виправлено помилку у зазначенні довжини хвилі детектування (214 нм замість 254 нм); виправлено різночитання щодо приготування рухомої фази, додано опис приготування буферного розчину. - 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) деталізація інформації на стадії маркування та пакування, включено пакування в групову упаковку (була винесена як окрема стадія в попередньому викладенні технологічного процесу). Додано інформацію щодо дій після завершення технологічного процесу: сертифікація серії, дозвіл на реалізацію. - 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) внесення зміни до п.3.2.P.3.2.Склад на серію, а саме оптимізовано викладення розділу, видалено склад на 100 г продукту, як неінформативний, актуалізовано формули перерахунку. В п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу: введено стадію «Підготовка сировини»; деталізована стадія приготування суспензії – змінено послідовність приготування розчинів та змішування компонентів, в цю ж стадію включено коригування рН суспензії. Розділ 3.2.P.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції – актуалізований відповідно до оновленої нумерації стадій. | *за рецептом* |  | UA/19139/01/01 |
|  | **МІОРИКС®** | капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща;  виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США | Польща/ США | 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 (інші зміни) - збільшення терміну зберігання для капсул in bulk. Затверджено: Термін зберігання для капсул in bulk 2 роки. Запропоновано: Термін зберігання для капсул in bulk 36 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Tessenderlo Group. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin від виробників: Rousselot SAS: R1-CEP 2000-027-Rev 02, PB Gelatins: R1-CEP-2002-110-Rev-00 Rousselot SAS: R1-CEP 2001-332-Rev 02  GELITA Group: R1-CEP 2003-172-Rev 02. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Pioneer Jellice India Private Limited. | *за рецептом* |  | UA/14641/01/01 |
|  | **МІОРИКС®** | капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща;  виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США | Польща/ США | 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 (інші зміни) - збільшення терміну зберігання для капсул in bulk. Затверджено: Термін зберігання для капсул in bulk 2 роки. Запропоновано: Термін зберігання для капсул in bulk 36 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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- сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 05) для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Tessenderlo Group. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin від виробників: Rousselot SAS: R1-CEP 2000-027-Rev 02, PB Gelatins: R1-CEP-2002-110-Rev-00 Rousselot SAS: R1-CEP 2001-332-Rev 02  GELITA Group: R1-CEP 2003-172-Rev 02. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Pioneer Jellice India Private Limited. | *за рецептом* |  | UA/14641/01/02 |
|  | **НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Чунцин Хуапонт Шенхем Фармас`ютікал Ко., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого мастер-файлу 20220802-DMF-version 2.0-2022.08 (затверджено: 2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого мастер-файлу 20230818-DMF-version 3.0-2023.08 на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. | *-* |  | UA/14998/01/01 |
|  | **НЕБУЛОМАКС** | суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-266 - Rev 00 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Sicor de Mexico S.A. de C.V., Мексика на SICOR DE MEXICO SA DE CV, Мексика (СЕР holder: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.) (заміна DMF No 40188-ELDMF.09.2019) | *за рецептом* |  | UA/19356/01/02 |
|  | **НЕБУЛОМАКС** | суспензія для розпилення, 0,125 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-266 - Rev 00 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Sicor de Mexico S.A. de C.V., Мексика на SICOR DE MEXICO SA DE CV, Мексика (СЕР holder: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.) (заміна DMF No 40188-ELDMF.09.2019) | *за рецептом* |  | UA/19356/01/01 |
|  | **НЕБУЛОМАКС** | суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в однодозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-266 - Rev 00 для діючої речовини Budesonide від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Sicor de Mexico S.A. de C.V., Мексика на SICOR DE MEXICO SA DE CV, Мексика (СЕР holder: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.) (заміна DMF No 40188-ELDMF.09.2019) | *за рецептом* |  | UA/19356/01/03 |
|  | **НЕКСАВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | повний цикл виробництва: Байєр АГ, Німеччина; виробництво in-bulk, контроль якості: Патеон Франція, Франція | Німеччина/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - Зміна форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг - з таблетки без фаски на таблетку з фаскою для запропонованої дільниці Патеон Франція,  затверджено: виробник Байєр АГ, Леверкузен, Німеччина круглі таблетки червоного кольору, з однієї сторони маркування у вигляді «Байєрівського хреста» з іншої сторони цифра 200. запропоновано: виробник (повний цикл виробництва) Байєр АГ, Німеччина Круглі таблетки червоного кольору, маркування з верхньої сторони 200, маркування з нижньої сторони Байєрівський хрест; виробник in bulk Патеон Франція, Франція Таблетки, вкриті плівковою оболонкою круглі, двоопуклі з фаскою червоного кольору, маркування з верхньої сторони 200, маркування з нижньої сторони Байєрівський хрест. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Додавання альтернативної виробничої дільниці для виробництва in bulk готового лікарського засобу Патеон Франція, Франція, що розташована за адресою 40 бульвар Шампаре, Бургуен –Жальє, 38300, Франція (дільниця з власними виробничими та тестовими потужностями. З метою збільшення виробничих потужностей введення альтернативного виробника, який буде постачати мікронізовану діючу речовину сорафенібу тозилат (продукція in bulk). 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 альтернативної виробничої дільниці, що відповідає за контроль якості готового лікарського засобу Патеон Франція, Франція, що розташована за адресою 40 бульвар Шампаре, Бургуен - Жальє, 38300, Франція (дільниця з власними виробничими та тестовими потужностями). Редакційні правки до методів випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу для внесення змін до етапу гранулювання ( to change the rasping size from 6 to 10 mm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) затверджено: 118 кг (33 8000 таблеток), запропоновано: 349,85 кг (1000 000 таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Специфікація та методи контролю лікарського засобу надаються українською мовою. Внесені редакторські корекції до форми викладення та написання специфікації та методів контролю якості з метою приведення у відповідність до оригінальних документів виробника, без змін суті та змісту специфікації та методів контролю якості. Введено розділ «Опис» до методів контролю якості згідно оригінального модулю 3.2.Р.5.2 ; Розділи «Ідентифікація», «Вода», «Однорідність дозованих одиниць» викладено у формі відповідно до оригінальної документації виробника. Розділи «Продукти розпаду» та «Кількісне визначення» об'єднано з метою гармонізації до документації виробника. Розділ «Мікробіологічна чистота» в методах контролю якості та специфікації уточнюється щодо проведення тестування згідно гармонізованого методу ЕР/USP/Ph.Jap.: (гармонізований метод). Розділ» Розчинення» зміни у формулюванні методу з метою гармонізації до документації виробника. Перераховані уточнення вносяться без змін в методах контролю якості оригінальної документації виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7141/01/01 |
|  | **НОРМАТЕНС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. | *за рецептом* |  | UA/2922/01/01 |
|  | **ОЛФЕН® ФОРТЕ ГІДРОГЕЛЬ** | гель, 2 % по 30 г, або 50 г, або 100 г гелю у тубі, по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19922/01/01 |
|  | **ОМНІК ОКАС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення уточнень в Специфікацію та методи контролю МКЯ ЛЗ щодо допустимих меж для показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЄФ, 5.1.4, діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/4368/02/01 |
|  | **ОМНІК®** | капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення уточнень в Специфікацію (при випуску та на термін придатності) та методи контролю МКЯ ЛЗ щодо допустимих меж для показника «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЄФ, 5.1.4, діюче видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/10192/01/01 |
|  | **ОТРИВІН** | спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)  Додавання функції контроль якості "Розподілення крапель за розміром" для вже затвердженого виробника Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія, відповідального за повний цикл виробництва. | *без рецепта* |  | UA/5206/02/01 |
|  | **ПАНКРЕАЗИМ 10000** | таблетки гастрорезистентні по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вноситься для зменшення ризиків передозування по ліполітичній активності для ферментного лікарського засобу та для забепечення точних розрахуків кількості ліпази відповідно до способу застосування. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Ліполітична активність» | *без рецепта* |  | UA/16722/01/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ** | розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НООТРОПІЛ, розчин для ін’єкцій, 200 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1878/02/01 |
|  | **ПІРАЦЕТАМ-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін’єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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 до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НООТРОПІЛ®, розчин для ін’єкцій, 200 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0.  Зміни внесено до частин:  І «Загальна інформація»  V «Заходи з мінімізації ризиків»  VI «Резюме плану управління ризиками»  VII «Додатки» (додаток 2)  у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини пірацетам відповідно до актуальної референтної інформації.  Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7498/01/01 |
|  | **ПЛАКВЕНІЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; №60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ-АВЕНТІС С.А. | Іспанія | 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/8261/01/01 |
|  | **ПРОПАНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о. , Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка; Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Незначні зміни в методі випробування вхідного контролю «Ідентифікація, метод ІЧ» для нефармакопейної допоміжної речовини – суміші для покриття Opadry WHITE 02F28310. Сам метод не змінився. Також були внесені незначні редакційні правки, що не впливають на суть. Приведення у відповідність до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) -Незначні зміни в методі випробування вхідного контролю «Ідентифікація, метод ІЧ» для допоміжної речовини – емульсія симетикону. Сам метод не змінився. Також були внесені незначні редакційні правки, що не впливають на суть. Приведення у відповідність до матеріалів виробника. | *за рецептом* |  | UA/5421/01/02 |
|  | **ПРОПАНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Незначні зміни в методі випробування вхідного контролю «Ідентифікація, метод ІЧ» для нефармакопейної допоміжної речовини – суміші для покриття Opadry WHITE 02F28310. Сам метод не змінився. Також були внесені незначні редакційні правки, що не впливають на суть. Приведення у відповідність до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) -Незначні зміни в методі випробування вхідного контролю «Ідентифікація, метод ІЧ» для допоміжної речовини – емульсія симетикону. Сам метод не змінився. Також були внесені незначні редакційні правки, що не впливають на суть. Приведення у відповідність до матеріалів виробника. | *за рецептом* |  | UA/5421/01/01 |
|  | **РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін за показником "Бактеріальні ендотоксини" в методи контролю ГЛЗ, а саме внесено уточнення щодо методу визначення (метод А), без змін методики випробування. Також нормування показника приведено до результатів валідації, та, як наслідок, відповідні з зміни внесено до Специфікації ГЛЗ. | *за рецептом* |  | UA/6209/01/01 |
|  | **РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН** | розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна за показником "Кількісне визначення. Натрій, Калій і Кальцій" методом оптично-емісійної спектроскопії з індукційно зв'язаною плазмою. Зміна концентрації стандартного зразка Кальцію. Пропонується концентрація СЗ Кальцію - 1000 ppm, замість затвердженої концентрації СЗ Кальцію - 100 ppm, яка була помилково зазначена при формуванні проекту методики до розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики. | *за рецептом* |  | UA/18296/01/01 |
|  | **РІСТ-НОРМА** | гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу:  затверджено: "РОСТ-НОРМА" запропоновано: "РІСТ-НОРМА" | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4625/01/01 |
|  | **РОКУМІД** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконах, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в пачці | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | ТОВ "БІОЛІК ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п.6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки (флакон) лікарського засобу, а саме: зазначено об'єм препарату у флаконі та спосіб застосування - внутрішньовенний | *за рецептом* |  | UA/20577/01/01 |
|  | **САЛЬБРОКСОЛ** | таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення незначного показника якості «Ідентифікація» (А) (УФ-спектр) та «Ідентифікація» (D) (реакція з калію феріціанідом Р) зі специфікації АФІ Сальбутамолу сульфат, у зв’язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР 0687 «Salbutamol sulfate». Також, уточнення назви р. «Ідентифікація в кожному тарному місці В або F» на «Ідентифікація в кожному тарному місці А або D», без змін у специфікаціях та методах контролю. 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 показника якості «Оптичне обертання» зі специфікації АФІ Сальбутамолу сульфат, у зв’язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР 0687 «Salbutamol sulfate». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна у специфікації АФІ за п. «Супровідні домішки», у зв’язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР 0687 «Salbutamol sulfate». | *за рецептом* |  | UA/6932/01/01 |
|  | **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: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв’язку зі зміною назви та адреси виробника АФІ Novartis на Sterling Pharma, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co.Cork Ireland Пропонована редакція: Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland | *за рецептом* |  | UA/1537/02/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 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: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв’язку зі зміною назви та адреси виробника АФІ Novartis на Sterling Pharma, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co.Cork Ireland Пропонована редакція: Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland | *за рецептом* |  | UA/1537/02/02 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 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: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв’язку зі зміною назви та адреси виробника АФІ Novartis на Sterling Pharma, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co.Cork Ireland Пропонована редакція: Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland | *за рецептом* |  | UA/1537/02/03 |
|  | **СЕКРЕПАТ ФОРТЕ** | таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | 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 до тексту маркування вторинних упаковок лікарського засобу (вилучено текст російською мовою). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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 повідомлення про підозрювані побічні реакції відповідно до інформації, розміщеної на сайті ДЕЦ.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7782/01/01 |
|  | **СЕКРЕПАТ ФОРТЕ** | таблетки жувальні зі смаком м'яти, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | 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 до тексту маркування вторинних упаковок лікарського засобу (вилучено текст російською мовою). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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 повідомлення про підозрювані побічні реакції відповідно до інформації, розміщеної на сайті ДЕЦ.  Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/7783/01/01 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (кветіапіну) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2535/02/01 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (кветіапіну) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2535/02/02 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (кветіапіну) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2535/02/03 |
|  | **СЕРОКВЕЛЬ XR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (кветіапіну) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2535/02/04 |
|  | **СМОФЛІПІД 20 %** | емульсія для інфузій по 100 мл, або по 250 мл, або по 500 мл у флаконі | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни за показником "DL-α-токоферол" методом ВЕРХ. Пропонується вводити одну інжекцію випробуваного розчину замість затверджених двох інжекцій. | *за рецептом* |  | UA/13846/01/01 |
|  | **СОЛАРГІН** | розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | 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 2010-048 - Rev 00 для діючої речовини Arginine hydrochloride від нового виробника Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China (доповнення). | *За рецептом* |  | UA/18187/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія   Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 весено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (технічне уточнення назви IGF-1 (попередне написання: IGF-I)), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/01 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія   Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 весено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (технічне уточнення назви IGF-1 (попередне написання: IGF-I)), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/02 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;   Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 весено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (технічне уточнення назви IGF-1 (попередне написання: IGF-I)), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/03 |
|  | **СОМАВЕРТ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для ін’єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін`єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін`єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;   Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландiя | Бельгія/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 весено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (технічне уточнення назви IGF-1 (попередне написання: IGF-I)), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17108/01/04 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вториннне пакування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія;  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Внаслідок відокремлення компанії SANDOZ від компанії Novartis було створено нову назву юридичної особи, що отримала новий поштовий індекс. У результаті відбудеться зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що відповідає за повний цикл виробництва з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія"("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, Ljubljana 1000, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (окрім мікробіологічного контролю). Фактичне місцезнаходження виробника не змінилося. Функції мікробіологічного контролю якості та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia"). Редакційні зміни, які полягають у виправленні адреси виробника, виробника (Лек Фармацевтична компанія д.д., Лендава, Словенія) відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії з "Трімліні 2Д" на "Трімліні 2д" з міркувань точності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.6. «Особливі застереження щодо зберігання лікарського засобу у недоступному для дітей місці», п.8. «Дата закінчення терміну придатності», п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника», п.13. «Номер серії лікарського засобу», п.14. «Категорія відпуску», п.17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12605/01/02 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вториннне пакування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія;  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Внаслідок відокремлення компанії SANDOZ від компанії Novartis було створено нову назву юридичної особи, що отримала новий поштовий індекс. У результаті відбудеться зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що відповідає за повний цикл виробництва з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія"("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, Ljubljana 1000, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (окрім мікробіологічного контролю). Фактичне місцезнаходження виробника не змінилося. Функції мікробіологічного контролю якості та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia"). Редакційні зміни, які полягають у виправленні адреси виробника, виробника (Лек Фармацевтична компанія д.д., Лендава, Словенія) відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії з "Трімліні 2Д" на "Трімліні 2д" з міркувань точності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.6. «Особливі застереження щодо зберігання лікарського засобу у недоступному для дітей місці», п.8. «Дата закінчення терміну придатності», п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника», п.13. «Номер серії лікарського засобу», п.14. «Категорія відпуску», п.17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12605/01/03 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкоюпо, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія;  виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вториннне пакування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія;  виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Словенія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Внаслідок відокремлення компанії SANDOZ від компанії Novartis було створено нову назву юридичної особи, що отримала новий поштовий індекс. У результаті відбудеться зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що відповідає за повний цикл виробництва з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія"("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, Ljubljana 1000, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (окрім мікробіологічного контролю). Фактичне місцезнаходження виробника не змінилося. Функції мікробіологічного контролю якості та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia"). Редакційні зміни, які полягають у виправленні адреси виробника, виробника (Лек Фармацевтична компанія д.д., Лендава, Словенія) відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії з "Трімліні 2Д" на "Трімліні 2д" з міркувань точності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.6. «Особливі застереження щодо зберігання лікарського засобу у недоступному для дітей місці», п.8. «Дата закінчення терміну придатності», п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника», п.13. «Номер серії лікарського засобу», п.14. «Категорія відпуску», п.17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/12605/01/01 |
|  | **ТАЛІПРЕС® АСІНО** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.04.2025 р.; Дата подання РОЗБ - 01.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.06.2025 р.; Дата подання РОЗБ - 22.09.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі | *за рецептом* |  | UA/19326/01/01 |
|  | **ТАЛІПРЕС® АСІНО** | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 22.04.2025 р.; Дата подання РОЗБ - 01.07.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 13 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.06.2025 р.; Дата подання РОЗБ - 22.09.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі | *за рецептом* |  | UA/19326/01/02 |
|  | **ТАФНЕКСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину тенофовіру алафенаміду геміфумарат від затвердженого виробника Hetero Labs Limited, Індія (затверджено: version September, 2018; запропоновано: version AP (EM), 25-June, 2024 (IH-USP). | *За рецептом* |  | UA/18486/01/01 |
|  | **ТЕРБІНОРМ** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/г; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу LAMISIL® 1%. 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 розділу "Побічні реакції" щодо доповнення інформації в підрозділі "Повідомлення про підозрювані побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації у зв’язку з урахуванням оновленої інформації референтного лікарського засобу Lamisil®, спрей нашкірний 1% по 30 мл. 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 2.0 додається. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/18389/01/01 |
|  | **ТІВІКЕЙ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості готового продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/ 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, не включаючи випуск серій). Адміністративна зміна у зв’язку з приведенням назви і адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до назви та адреси, яка зазначена у діючому Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики виданого Держлікслужбою, а також уточнення функцій виробника відповідно до розділу 3.2.Р.3.1 досьє.  Зміни внесено в п. 11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування вторинної та п.5. «Найменування виробника і, за необхідності – заявника» первинної упаковок лікарського засобу щодо уточнень функцій виробників. | *за рецептом* |  | UA/14146/01/01 |
|  | **ТРИМЕТАЗИДИН-АСТРАФАРМ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 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. 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Preductal, 20 mg). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7855/01/01 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 300** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Берлімед, С.А., Іспанiя | Німеччина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.2. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з редакційними правками з метою узгодження формулювання вже затвердженого показання "мамографія з контрастним підсиленням". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: V "Заходи з мінімізації ризиків", VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з проведенням огляду літератури щодо гіпотиреозу у дітей. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі "Особливості застосування" проекту інструкції для медичного застосування: на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься в клінічному огляді, оновленій короткій характеристиці, плані управління ризиками версія 4.0 можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін до ІМЗ протягом 4-х місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1986/01/01 |
|  | **УЛЬТРАВІСТ 370** | розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Берлімед, С.А., Іспанiя | Німеччина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.2. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з редакційними правками з метою узгодження формулювання вже затвердженого показання "мамографія з контрастним підсиленням". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: V "Заходи з мінімізації ризиків", VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з проведенням огляду літератури щодо гіпотиреозу у дітей. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі "Особливості застосування" проекту інструкції для медичного застосування: на підставі оновленої інформації з безпеки, що міститься в клінічному огляді, оновленій короткій характеристиці, плані управління ризиками версія 4.0 можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін до ІМЗ протягом 4-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1987/01/01 |
|  | **ФАБРАЗИМ®** | порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Санофі Б.В. | Нідерланди | виробництво кінчевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед | Ірландія | 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 у п. 6. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/10306/01/01 |
|  | **ФЛОКСАЛ®** | краплі очні, розчин 0,3 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці | ТОВ «БАУШ ХЕЛС» | Україна | Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а саме: додано інформацію про логотип виробника | *за рецептом* |  | UA/8528/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 11 (затверджено: CEP 2002-020 - Rev 10) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, який змінив назву на Farmson Basic Drugs Private Limited, India | *без рецепта* |  | UA/15354/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО** | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 11 (затверджено: CEP 2002-020 - Rev 10) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, який змінив назву на Farmson Basic Drugs Private Limited, India | *без рецепта* |  | UA/15355/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 11 (затверджено: CEP 2002-020 - Rev 10) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, який змінив назву на Farmson Basic Drugs Private Limited, India | *без рецепта* |  | UA/16014/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | повний цикл виробнитцва: Алпекс Фарма СА , Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Швейцарія/ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2002-020 - Rev 11 (затверджено: CEP 2002-020 - Rev 10) для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India, який змінив назву на Farmson Basic Drugs Private Limited, India | *без рецепта* |  | UA/16015/01/01 |
|  | **ХЛОРГЕКСИДИН** | розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою, по 1 л у флаконах полімерних, по 5 л у каністрах полімерних | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | ТОВ "МЕДЛЕВ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Зуєва Світлана Василівна. Пропонована редакція: Зінова Клавдія Вікторівна. 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. | *без рецепта* |  | UA/18075/01/01 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4152/02/01 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4152/02/02 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) при внесенні змін (наказ МОЗ від 15.01.2024 №76), що стосуються перекладу МКЯ ЛЗ, відбулась технічна помилка в специфікації при випуску внаслідок не вірно зазначеного найменування показника, а саме: затверджено: “Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту ципрофлоксацину”; запропоновано: “Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси ципрофлоксацину”. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/0678/02/03 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;  контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) при внесенні змін (наказ МОЗ від 15.01.2024 №76), що стосуються перекладу МКЯ ЛЗ, відбулась технічна помилка в специфікації при випуску внаслідок не вірно зазначеного найменування показника, а саме: затверджено: “Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту ципрофлоксацину”; запропоновано: “Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси ципрофлоксацину”. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/0678/02/02 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі, по 1 флакону в 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: Виправлено технічну помилку в заголовку тексту маркування первинної упаковки "МІНІМУМ ВІДОМОСТЕЙ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ НЕВЕЛИКОГО РОЗМІРУ" для упаковок із дозуванням 300 мг/мл по 50 мл,100 мл, 200 мл; для упаковок із дозуванням 350 мг/мл по 50 мл,100 мл, 200 мл, 500 мл., а саме замість слова "ФЛАКОН" було вказано "АМПУЛА" при проведені процедури змін до тексту маркування упаковок лікарського засобу затверджених наказом МОЗ від 09.09.2024 р. № 1557. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *За рецептом* |  | UA/9838/01/02 |
|  | **ЮНІПАК®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул на лотку, по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл або 100 мл або 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробц | "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: Виправлено технічну помилку в заголовку тексту маркування первинної упаковки "МІНІМУМ ВІДОМОСТЕЙ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ НЕВЕЛИКОГО РОЗМІРУ" для упаковок із дозуванням 300 мг/мл по 50 мл,100 мл, 200 мл; для упаковок із дозуванням 350 мг/мл по 50 мл,100 мл, 200 мл, 500 мл., а саме замість слова "ФЛАКОН" було вказано "АМПУЛА" при проведені процедури змін до тексту маркування упаковок лікарського засобу затверджених наказом МОЗ від 09.09.2024 р. № 1557. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *За рецептом* |  | UA/9838/01/01 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапур;  контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д. д., Словенія;  виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;  первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д. д., Словенія | Італія/ Сінгапур/ Словенія | 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 Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідального за виробництво та контроль якості у звязку із рішенням компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., вул. Верошкова 57, Любляна, 1526, Словенія, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво продукту. 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 додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., Трімліні 2Д, Лендава/лендва, 9220, Словенія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., Трімліні 2Д, Лендава/лендва, 9220, Словенія, відповідального за первинне пакування. 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) введення додаткового виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д. д., вул. Верошкова 57, Любляна, 1526, Словенія, як виробника, відповідального за контроль якості. 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 - введення додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., Трімліні 2Д, Лендава/лендва, 9220, Словенія, відповідального за випуск серії. 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 для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у параметри виробничого процесу на етапах змішування, просіювання, ущільнення та нанесення плівки з урахуванням різниці в обладнанні на затвердженій та запропонованій дільницях виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) додавання нового вторинного пакувального матеріалу, що не контактує з продуктом для таблеток «in bulk» на дільниці Лек Фармасьютикалс д. д., вул. Верошкова 57, Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії на дільниці Novartis Farma SpA, Italy. Пропонована редакція: Strength: 100 mg, Batch size(kg): 499.200, Number of tablets: 2,400,000. 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 адреси та назви виробника Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16691/01/02 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапур;  контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д. д., Словенія;  виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;  первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д. д., Словенія | Італія/ Сінгапур/ Словенія | 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 Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідального за виробництво та контроль якості у звязку із рішенням компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., вул. Верошкова 57, Любляна, 1526, Словенія, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво продукту. 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 додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., Трімліні 2Д, Лендава/лендва, 9220, Словенія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., Трімліні 2Д, Лендава/лендва, 9220, Словенія, відповідального за первинне пакування. 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) введення додаткового виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д. д., вул. Верошкова 57, Любляна, 1526, Словенія, як виробника, відповідального за контроль якості. 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 - введення додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., Трімліні 2Д, Лендава/лендва, 9220, Словенія, відповідального за випуск серії. 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 для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у параметри виробничого процесу на етапах змішування, просіювання, ущільнення та нанесення плівки з урахуванням різниці в обладнанні на затвердженій та запропонованій дільницях виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) додавання нового вторинного пакувального матеріалу, що не контактує з продуктом для таблеток «in bulk» на дільниці Лек Фармасьютикалс д. д., вул. Верошкова 57, Любляна, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії на дільниці Novartis Farma SpA, Italy. Пропонована редакція: Strength: 200 mg, Batch size(kg): 249.600, 499.200, 247.200, 494.400, Number of tablets: 1,200,000, 2,400,000, 600,000, 1,200,000. 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 адреси та назви виробника Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16691/01/03 |
|  | **ЮПЕРІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма Сервісез АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія;  виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфектурінг Пте. Лтд., Сінгапур;  контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота»: Лек Фармасьютикалс д. д., Словенія;  виробництво, контроль якості окрім показника «Мікробіологічна чистота»: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія;  первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д. д., Словенія | Італія/ Сінгапур/ Словенія | 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 Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідального за виробництво та контроль якості у звязку із рішенням компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., вул. Верошкова 57, Любляна, 1526, Словенія, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво продукту. 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 додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., Трімліні 2Д, Лендава/лендва, 9220, Словенія, відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., Трімліні 2Д, Лендава/лендва, 9220, Словенія, відповідального за первинне пакування. 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) введення додаткового виробника ГЛЗ Лек Фармасьютикалс д. д., вул. Верошкова 57, Любляна, 1526, Словенія, як виробника, відповідального за контроль якості. 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 - введення додаткового виробника ГЛЗ – Лек Фармасьютикалс д. д., Трімліні 2Д, Лендава/лендва, 9220, Словенія, відповідального за випуск серії. 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 для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у параметри виробничого процесу на етапах змішування, просіювання, ущільнення та нанесення плівки з урахуванням різниці в обладнанні на затвердженій та запропонованій дільницях виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) додавання нового вторинного пакувального матеріалу, що не контактує з продуктом для таблеток «in bulk» на дільниці Лек Фармасьютикалс д. д., вул. Верошкова 57, Любляна, Словенія.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії на дільниці Novartis Farma SpA, Italy. Пропонована редакція: Strength: 50 mg, Batch size(kg): 249.600, Number of tablets: 1,200,000. 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 адреси та назви виробника Лек Фармасьютикалс д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16691/01/01 |

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

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