**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 11 лютого 2025 року.05.20200  |  Київ |  № 240  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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з додатком 4.

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

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на 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 11 лютого 2025 року № 240 |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АРТОКСАН** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг у флаконах № 3 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 3 у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"  | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  | Туреччина | реєстрація на 5 роківРезюме 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. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20768/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ** | ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед | Індія | МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед  | Індія | Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби”Резюме ПУР версія 2.1 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/20779/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20769/01/02 |
|  | **ВАНКОМІЦИН** | порошок для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20769/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ЛІВЗОН ГРУП ФУДЖОУ ФУКСІНГ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/20770/01/01 |
|  | **ДЕЛСІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | реєстрація на 5 роківРезюме плану управління ризиками версія 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/20771/01/01 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20726/02/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20726/02/01 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ** | розчин для ін’єкцій 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці | ТОВ "РЕАКТФАРМ" | Україна | Белко Фарма | Індія | реєстрація на 5 роківРезюме плану управління ризиками версія 0.3 додається Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20772/01/01 |
|  | **МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ** | розчин для ін’єкцій 15 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці | ТОВ "РЕАКТФАРМ" | Україна | Белко Фарма  | Індія | реєстрація на 5 роківРезюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20772/01/02 |
|  | **НЕФОБОЛ** | таблетки вкриті оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | ДжіПАКС Фармасьютикалс Прайвет  | Індія | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20773/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом № 100;без рецепта №10* | *Не підлягає* | UA/20774/01/01 |
|  | **РАМІПРИЛ АСТРА** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20775/01/02 |
|  | **РАМІПРИЛ АСТРА** | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ"  | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20775/01/01 |
|  | **РЕЛАБУТИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20776/01/01 |
|  | **ТАЛІДОМІД-МІЛІ** | капсули тверді желатинові по 50 мг, № 84: по 7 капсул у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | повний цикл виробництва; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести):Шилпа Медікеа Лімітед | Індія | реєстрація на 5 роківРезюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20777/01/01 |
|  | **ТРАБЕКТЕДИН ЕВЕР ФАРМА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій 0,25 мг; по 0,25 мг порошку у прозорому скляному флаконі, закупореному бутилкаучуковою пробкою з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з пластиковим диском світло-синього кольору; по 1 флакону в картонній коробці  | ЕВЕР Валінджект ГмбХ | Австрія | Випуск серії, включаючи контроль/випробування серії:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості:БСП Фармасьютікалз С.п.А., ІталіяВипробування стабільності:КУАЛІМЕТРИКС С.А., ГрецiяВторинне пакування:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Італія/ | реєстрація на 5 роківРезюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20778/01/01 |
|  | **ТРАБЕКТЕДИН ЕВЕР ФАРМА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій 1 мг; по 1 мг порошку у прозорому скляному флаконі, закупореному бутилкаучуковою пробкою з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з пластиковим диском рожевого кольору; по 1 флакону в картонній коробці | ЕВЕР Валінджект ГмбХ | Австрія | Випуск серії, включаючи контроль/випробування серії:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості:БСП Фармасьютікалз С.п.А., ІталіяВипробування стабільності:КУАЛІМЕТРИКС С.А., ГрецiяВторинне пакування:ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Італія/ Грецiя | реєстрація на 5 роківРезюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20778/01/02 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 2****до наказу Міністерства охорони****здоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»****від 11 лютого 2025 року № 240** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ГРИПОЦИТРОН РИНІС** | гель назальний, 1 мг/г по 10 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини та редаговано розділ "Упаковка".Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12577/01/01 |
|  | **ДОЦЕТ** | концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу Таксотер, концентрат для розчину для інфузій, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0670/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС** | капсули тверді, по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Glivec 100 mg hard capsules), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14082/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Хармен Файночем Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18008/01/01 |
|  | **ПЕЛОРСІН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонко, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.Резюме плану управління ризиками версія 8 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16343/03/01 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ»  | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед  | Китай | перереєстрація на необмежений термінРезюме 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.  | *-* | *Не підлягає* | UA/17063/01/01 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ»  | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед  | Китай | перереєстрація на необмежений термінРезюме 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.  | *-* | *Не підлягає* | UA/17063/01/02 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1,0 г, по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ»  | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin, рowder for solution for injection or infusion, 1g, 0,5g), а також 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.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17062/01/02 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | ТОВ «ІСТФАРМ»  | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед  | Китай | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin, рowder for solution for injection or infusion, 1g, 0,5g), а також 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.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17062/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 г порошку у скляному флаконі закупореному бромбутиловою гумовою пробкою, яка обжата алюмінієвим ковпачком; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробництво готового лікарського засобу та випуск серії:АЦС ДОБФАР С.П.А., Італiявиробництво та контроль якості стерильної суміші:ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея | Італiя/ Корея | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФОРТУМ, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г), а також у 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/18227/01/01 |
|  | **ЧАСНИКУ СУШЕНОГО ПОРОШОК** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/18345/01/01 |

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

|  |
| --- |
| **Додаток 3****до наказу Міністерства охорони****здоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»****від 11 лютого 2025 року № 240** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБАЛАМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру разом з «Попереджувальною картою» в картонній коробці | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | Гетеро Лабз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - Затверджено: 226.875 кг (150 000 таблеток); - Запропоновано: 226.875 кг (150 000 таблеток), 2062.500 кг (1 500 000 таблеток). | *за рецептом* |  | UA/15750/01/01 |
|  | **АЕРОФІЛІН®** | таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А. | Італiя | Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТІЦИ С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділ 17. «ІНШЕ», а саме: вилучення фрази Ексклюзивний дистриб’ютор в Україні: ТОВ «Мегаком» та інформації про логотип ТОВ «Мегаком». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/4391/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Повідон до вимог монографії «Povidone» діючої редакції Європейської Фармакопеї та ДФУ. | *за рецептом* |  | UA/0137/02/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК® НАЗО** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозупо 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | "Фармеа" | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-303-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-303-Rev 00) для Діючої речовини Мометазону фуроату моногідрату від затвердженого виробника Aarti Industries Limited. - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-303-Rev 02 для Діючої речовини Мометазону фуроату моногідрату від затвердженого виробника Aarti Industries Limited. | *за рецептом* |  | UA/14933/01/01 |
|  | **АЛЬТАН** | порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 вимог специфікації для контролю вихідної сировини «Супліддя вільхи» за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ, 5.1.8 щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування Затверджено: Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше 104 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів – TYMC – не більше 102 КУО в 1 г. Не більше 102 КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г. Відсутність Salmonella в 25 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. Запропоновано: Специфікація Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше 107 КУО в 1 г. Максимально допустиме число: 50 000 000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів – TYMC – не більше 105 КУО в 1 г. Максимально допустиме число: 500 000 КУО/г. Відсутність Salmonella в 25 г. Escherichia coli – не більше 103 КУО/ г. 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) внесення змін в методику випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для контролю вихідної сировини Супліддя вільхи. | *-* |  | UA/12482/01/01 |
|  | **АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (п. 17. ІНШЕ) у зв'язку з вилученням тексту маркування альтернативної упаковки із зазначенням логотипу дистиб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/1437/01/01 |
|  | **АМБРОЛЕКС** | розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2004-201-Rev 05 діючої речовини амброксолу гідрохлорид від затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, Індія та як наслідок зміна назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: Shilpa Medicare Limited, Індія запропоновано: Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія). | *за рецептом* |  | UA/12750/01/01 |
|  | **АМІЗОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 або 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 (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу до п. 6 (первинної упаковки) та п. 17 (вторинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (результати досліджень ефективності діючої речовини енісаміум йодид) та "Побічні реакції" (повідомлення про підозрювані побічні реакції). 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо терапевтичних показань, а саме додавання нового терапевтичного показання (затверджено : Амізон® показаний для лікування і профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій.; запропоновано : Амізон® показаний для: -лікування і профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей та дорослих; -лікування дорослих пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості в комбінації з базовою терапією.), як наслідок змінено інформацію в розділах "Спосіб застосування та дози", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Надано оновлений План управління ризиками версія 10.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань»), VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку додаванням інформації стосовно застосування підзвітного ЛЗ при COVID-19 на підставі проведеного дослідження FK/FAV00A-CoV/2020. Резюме Плану управління ризиками версія 10.0 додається. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6493/01/01 |
|  | **АМІЗОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу до п. 6 (первинної упаковки) та п. 17 (вторинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (результати досліджень ефективності діючої речовини енісаміум йодид) та "Побічні реакції" (повідомлення про підозрювані побічні реакції). 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо терапевтичних показань, а саме додавання нового терапевтичного показання (затверджено : Амізон® показаний для лікування і профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій.; запропоновано : Амізон® показаний для: -лікування і профілактики грипу та гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей та дорослих; -лікування дорослих пацієнтів з COVID-19 середнього ступеня тяжкості в комбінації з базовою терапією.), як наслідок змінено інформацію в розділах "Спосіб застосування та дози", "Діти". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Надано оновлений План управління ризиками версія 10.0 Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань»), VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку додаванням інформації стосовно застосування підзвітного ЛЗ при COVID-19 на підставі проведеного дослідження FK/FAV00A-CoV/2020. Резюме Плану управління ризиками версія 10.0 додається. | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/6493/01/02 |
|  | **АМІНАЗИН** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці;по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у коробці;по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",Україна;всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено інші зміни у первинну (п. 2, 6) та вторинну (п. 2, 4, 8, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3562/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН®** | порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою, та уточнення тексту маркування первинної упаковки відповідно до виду, розміру та комплектності упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/13911/01/01 |
|  | **АМІЦИТРОН® ФОРТЕ** | порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою, та уточнення тексту маркування первинної упаковки відповідно до виду, розміру та комплетності упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/13912/01/01 |
|  | **АСКОРІЛ** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ сальбутамолу сульфат, а саме Neuland Laboratories Limited, Індія. Залишається альтернативний виробник АФІ сальбутамолу сульфат: Supriya Lifesciences Ltd., Індія. | *за рецептом* |  | UA/11237/01/01 |
|  | **АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ** | кристалічний порошок (субстанція)у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | Морепен Лабораторіз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *-* |  | UA/14986/01/01 |
|  | **АУГМЕНТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси місцезнаходження заявника | *за рецептом* |  | UA/0987/02/02 |
|  | **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, Францiя | Велика Британiя/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси місцезнаходження заявника | *за рецептом* |  | UA/0987/05/02 |
|  | **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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси місцезнаходження заявника | *за рецептом* |  | UA/0987/05/01 |
|  | **АУГМЕНТИН (ВD)** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | СмітКляйн Бічем Фармасьютикалc, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція | Велика Британія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* |  | UA/0987/02/01 |
|  | **АЦИКЛОВІР**  | мазь 2,5 %, по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 10 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, внесення уточнення щодо логотипу виробника у п. 6 «ІНШЕ» (первинна упаковка) та в п. 17 «ІНШЕ» (вторинна упаковка). Також внесено уточнення щодо номера РП у п. 6 «ІНШЕ» первинної упаковки для туби по 10 г. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/11566/01/01 |
|  | **БЕКЛОФОРТ ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення | *за рецептом* |  | UA/1203/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛДИМЕТИЛ[3-(МІРІСТОІЛАМІНО)ПРОПІЛ]АМОНІЮ ХЛОРИД МОНОГІДРАТ** | порошок (субстанція) у банках полімерних для фармацевтичного застосування  | КНВМП "ІСНА" | Україна | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).Введення незначної зміни в процесі виробництва АФІ на стадії 3. Фільтрація, а саме розширення межі часу фільтрації із 60-90 хв до 30-90 хв. | *-* |  | UA/19931/01/01 |
|  | **БРОНХО-ГРАН** | 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8452/01/01 |
|  | **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. 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 діючої речовини будесонід (затверджено: Зберігати від 15°С до 30°С, у добре закритих контейнерах, захищених від світла;запропоновано: Зберігати від 15°С до 25°С, дозволено відхилення до 30°С. Зберігати в добре закритій тарі, в захищеному від світла місці) | *за рецептом* |  | UA/6964/02/01 |
|  | **БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі). Зміна методів ідентифікації готового продукту, а саме – заміна методу імунодифузії та імуноферментного аналізу (ELISA) на імунохроматографію методом бічного потоку (Lateral Flow Test). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.2, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.3. Термін введення змін - ІV квартал 2025 | *за рецептом* |  | UA/14955/01/01 |
|  | **БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміна методів ідентифікації готового продукту, а саме – заміна методу імунодифузії та імуноферментного аналізу (ELISA) на імунохроматографію методом бічного потоку (Lateral Flow Test). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.2, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.3. Термін введення змін- ІV квартал 2025 | *за рецептом* |  | UA/15071/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР 160** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткових розмірів ГЛЗ. Склад на серію. Для дозування 160 мг: 125 000 таблеток. Для дозування 160 мг: 125 000 таблеток, 1 000 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/16186/01/03 |
|  | **ВАЛМІСАР 320**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткових розмірів ГЛЗ. Склад на серію. Для дозування 320 мг: 125 000 таблеток. Для дозування 320 мг: 125 000 таблеток, 500 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/16186/01/04 |
|  | **ВАЛМІСАР 40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткових розмірів ГЛЗ. Склад на серію. Для дозування 40 мг: 125 000 таблеток. Для дозування 40 мг: 125 000 таблеток, 300 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/16186/01/01 |
|  | **ВАЛМІСАР 80** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром), введення додаткових розмірів ГЛЗ. Склад на серію. Для дозування 80 мг: 125 000 таблеток. Для дозування 80 мг: 125 000 таблеток, 1 000 000 таблеток | *за рецептом* |  | UA/16186/01/02 |
|  | **ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток 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)) - Внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме з метою оптимізації проведення аналізу було розроблено нову методику визначення супровідних домішок. Методику валідовано, за результатами валідації уточнено термін придатності розчинів. - 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Актуалізація розділу «Ідентифікація В» специфікацій та методик, а саме: під час виробництва (Специфікації на нерозфасовану продукцію (СП Н)), 3.2.Р.5.1 Специфікація(ї) (Специфікації на етапі видачі дозволу на реалізацію (СП ГДР), Специфікації протягом терміну придатності (СП ГЛЗ)) та 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, яка пов`язана з відповідною зміною у розділі «Супровідні домішки». - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування за показником «Розчинення», а саме внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. | *За рецептом* |  | UA/3582/01/02 |
|  | **ВЕРКУВО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: - Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). - Пропонована редакція: - Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.01.2025 р. Дата подання – 29.03.2025 р. - Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *За рецептом* |  | UA/20116/01/03 |
|  | **ВЕРКУВО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістера в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: - Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). - Пропонована редакція: - Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.01.2025 р. Дата подання – 29.03.2025 р. - Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *За рецептом* |  | UA/20116/01/02 |
|  | **ВЕРКУВО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: - Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). - Пропонована редакція: - Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.01.2025 р. Дата подання – 29.03.2025 р. - Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *За рецептом* |  | UA/20116/01/01  |
|  | **ВЕСТІБО** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Болгарія | 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). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Оновлено План управління ризиками, версія 2.0 на лікарський засіб Вестібо, таблетки по 8 мг або 16 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці, по 24 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», VI «Резюме плану управління ризиками», VIІ «Додатки» у зв’язку об'єднанням ПУР для всіх лікарських засобів, що містять бетагістин, заявника ТОВ «Тева Україна». | *за рецептом* |  | UA/4059/01/01 |
|  | **ВЕСТІБО** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Болгарія | 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). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Оновлено План управління ризиками, версія 2.0 на лікарський засіб Вестібо, таблетки по 8 мг або 16 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці, по 24 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», VI «Резюме плану управління ризиками», VIІ «Додатки» у зв’язку об'єднанням ПУР для всіх лікарських засобів, що містять бетагістин, заявника ТОВ «Тева Україна». | *за рецептом* |  | UA/4059/01/02 |
|  | **ВЕСТІБО** | таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Болгарія | 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). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Оновлено План управління ризиками, версія 2.0 на лікарський засіб Вестібо, таблетки по 8 мг або 16 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці, по 24 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», VI «Резюме плану управління ризиками», VIІ «Додатки» у зв’язку об'єднанням ПУР для всіх лікарських засобів, що містять бетагістин, заявника ТОВ «Тева Україна». | *за рецептом* |  | UA/4059/01/03 |
|  | **ВІБРОЦИЛ** | краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; 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 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: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/4564/01/01 |
|  | **ВІБРОЦИЛ** | спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk.Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/4564/02/01 |
|  | **ВІТАМІН С**  | таблетки жувальні по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні зміни в інші пункти тексту маркування. Вилучено додатковий текст маркування упаковки, в якому зазначено логотип дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/16001/01/01 |
|  | **ВІТАМІН С**  | таблетки жувальні зі смаком апельсину по 500 мг по 8 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні зміни в інші пункти тексту маркування. Вилучено додатковий текст маркування упаковки, в якому зазначено логотип дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/16002/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 75 мг; 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Термін придатності", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо додання нової сили дії 25 мг та затвердження єдиної інструкції для всіх дозувань лікарського засобу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/01 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 150 мг; 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Термін придатності", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо додання нової сили дії 25 мг та затвердження єдиної інструкції для всіх дозувань лікарського засобу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/02 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія | Україна/ Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Термін придатності", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо додання нової сили дії 25 мг та затвердження єдиної інструкції для всіх дозувань лікарського засобу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/03 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | 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 у розділи "Склад", "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей), "Термін придатності", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо додання нової сили дії 25 мг та затвердження єдиної інструкції для всіх дозувань лікарського засобу | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/04 |
|  | **ГАБАНА®** | капсули по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування. Зміна або додавання нової сили дії/розведення (затверджено : капсули по 50 мг, по 75 мг, по 150 мг та по 300 мг).Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14764/01/05 |
|  | **ГАВІСКОН®ПОДВІЙНОЇ ДІЇ** | таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії:Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво, первинне пакування, вторинне пакування:Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія | Велика Британія | 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 № R0-CEP 2020-379 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-379 - Rev 00) для АФІ кальцію карбонату від затвердженого виробника SUDEEP PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія. | *без рецепта* |  | UA/13353/01/01 |
|  | **ГАНФОРТ®** | краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/11121/01/01 |
|  | **ГЕПАРИН НАТРІЮ** | порошок (субстанція);у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна | КІН МАСТЕР ПРОДУТУШ КУМІКУШ ЛТДА | Бразилія | 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 у зв’язку з уточненнями до адреси виробника, без зміни місця знаходження. | *-* |  | UA/17853/01/01 |
|  | **ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10** | розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (п. 17. ІНШЕ), а саме вилучено інформацію щодо дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/1859/01/01 |
|  | **ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5** | розчин для інфузій; по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному; по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу (п. 17. ІНШЕ), а саме вилучено інформацію щодо дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/1860/01/01 |
|  | **ГЛІПВІЛО** | таблетки по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | 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 - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2018 р.; дата подання РОЗБ - 29.05.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.02.2027 р.; дата подання РОЗБ - 29.05.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі. | *за рецептом* |  | UA/17507/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Португалія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію стосовно компанії, що здійснює маркетинг; деталізовано інформацію до пунктів 2, 3, 4, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 17 вторинної упаковки та до пунктів 3, 4, 6 первинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/12050/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО** | супозиторії ректальні по по 2000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалія; відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія | Португалія/ Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію стосовно компанії, що здійснює маркетинг; деталізовано інформацію до пунктів 2, 3, 4, 8, 9, 11, 12, 13, 16, 17 вторинної упаковки та до пунктів 3, 4, 6 первинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/12050/01/02 |
|  | **ГЛІЦИН** | кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну переконтролю АФІ із 24 місяців до 36 місяців на основі позитивних результатів дослідження стабільності Затверджено: Термін переконтролю 24 місяці. Запропоновано: Термін переконтролю 36 місяців. | *-* |  | UA/19790/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій 10%, по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у контейнерах | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії 393 л (2800-3300 шт. флаконів) до вже затвердженого розміру 1325 л для розчину для інфузій 10 % для об'єму контейнера 100 мл | *за рецептом* |  | UA/4112/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА** | розчин для інфузій 5 %, по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії 393 л (2800-3300 шт. флаконів) до вже затвердженого розміру 1325 л для розчину для інфузій 5 % для об'єму контейнера 100 мл | *за рецептом* |  | UA/4112/01/02 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2008-036 - Rev 03 від вже затвердженого виробника Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG діючої речовини дакарбазин (затверджено: CEP 2008-036 - Rev 02 Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG; запропоновано: CEP 2008-036 - Rev 03 Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-315 - Rev 02 від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини дакарбазин (затверджено: R1-CEP 2010-315 - Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2010-315 - Rev 02). | *за рецептом* |  | UA/6987/01/01 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2008-036 - Rev 03 від вже затвердженого виробника Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG діючої речовини дакарбазин (затверджено: CEP 2008-036 - Rev 02 Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG; запропоновано: CEP 2008-036 - Rev 03 Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-315 - Rev 02 від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини дакарбазин (затверджено: R1-CEP 2010-315 - Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2010-315 - Rev 02). | *за рецептом* |  | UA/6987/01/02 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2008-036 - Rev 03 від вже затвердженого виробника Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG діючої речовини дакарбазин (затверджено: CEP 2008-036 - Rev 02 Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG; запропоновано: CEP 2008-036 - Rev 03 Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-315 - Rev 02 від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини дакарбазин (затверджено: R1-CEP 2010-315 - Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2010-315 - Rev 02). | *за рецептом* |  | UA/6987/01/03 |
|  | **ДАКАРБАЗИН МЕДАК** | порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2008-036 - Rev 03 від вже затвердженого виробника Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG діючої речовини дакарбазин (затверджено: CEP 2008-036 - Rev 02 Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG; запропоновано: CEP 2008-036 - Rev 03 Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-315 - Rev 02 від вже затвердженого виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. діючої речовини дакарбазин (затверджено: R1-CEP 2010-315 - Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2010-315 - Rev 02). | *за рецептом* |  | UA/6987/01/04 |
|  | **ДВАЦЕ ЛОНГ** | гранули для орального розчину по 600 мг/3 г у саше, по 10 саше в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін в розділ 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме: процес пакування додатково до затвердженого раніше процесу ручного пакування доповнено альтернативним методом вторинного пакування (пакувальна лінія). | *Без рецепта* |  | UA/19310/01/01 |
|  | **ДЕ-НОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 8 таблеток у блістері; по 7 або 14 блістерів у картонній коробці | ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | Астеллас Фарма Юроп Б.В., | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу). Розширення допустимих меж для показників «Середня маса ядра таблетки» та «Середня маса таблетки, вкритої оболонкою» в процесі виробництва. | *без рецепта* |  | UA/4355/01/01 |
|  | **ДИБІЗИД-М** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини метформіну гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5130/01/01 |
|  | **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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-363 - Rev 01 для діючої речовини азеластину гідрохлориду він нового альтернативного виробника MSN Laboratories Private Limited, India. | *за рецептом* |  | UA/14920/01/01 |
|  | **ДИПРОСПАН®** | суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці  | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC, Францiя; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Францiя; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія | Францiя/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування для АФІ Бетаметазону натрію фосфат виробництва Curia Spain S.U.A., Іспанія тривалістю 2 роки при умовах зберігання 2 - 8° С у подвійних поліетиленових пакетах, що поміщені в поліетиленові барабани. | *за рецептом* |  | UA/9168/01/01 |
|  | **ДИЦИКЛОВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД**  | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | Індоко Ремедіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *-* |  | UA/10708/01/01 |
|  | **ДОТАГРАФ®** | розчин для ін'єкцій 0,5 ммоль/мл, по 20 мл у скляному флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці  | Байєр АГ | Німеччина | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія | 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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20343/01/01 |
|  | **ДУОДАРТ** | капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | Каталент Джермені Шорндорф ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* |  | UA/13330/01/01 |
|  | **ЕЛЄТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру або по 3 блістери, або по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландiя; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Компліт Лабораторі Солюшинс, Ірландія; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Алмак Сайенсес (Ірландія) Лтд., Ірландiя; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний аналітичний та тестування стабільності) при випуску серій не для країн ЄС: Шанель Лаб, Йорданiя | Ірландiя/ Йорданiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методики випробування для визначення розміру часток методом лазерної дифракції для АФІ Елетриптан. Пропонується замінити прилад Mastersizer 2000 на новіший прилад Mastersizer 3000 від того ж самого виробника. Запропонований прилад має деякі покращені можливості налаштування програмного та апаратного забезпечення. | *за рецептом* |  | UA/20523/01/01 |
|  | **ЕЛЄТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру або по 3 блістери, або по 6 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландiя; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Компліт Лабораторі Солюшинс, Ірландія; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний та мікробіологічний, не стерильний): Алмак Сайенсес (Ірландія) Лтд., Ірландiя; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості (фізико-хімічний аналітичний та тестування стабільності) при випуску серій не для країн ЄС: Шанель Лаб, Йорданiя | Ірландiя/ Йорданiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методики випробування для визначення розміру часток методом лазерної дифракції для АФІ Елетриптан. Пропонується замінити прилад Mastersizer 2000 на новіший прилад Mastersizer 3000 від того ж самого виробника. Запропонований прилад має деякі покращені можливості налаштування програмного та апаратного забезпечення. | *за рецептом* |  | UA/20523/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, 10 мг/25 мг, по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковки №20 (20х1) цеху ГЛФ - 17,159 тис. уп. (75,500кг) Затверджено: Цех ГЛФ Розмір серії складає: 40,000 тис. уп. № 20 (20х1) у блістерах (176,000 кг) 26,667 тис. уп. № 30 (30х1) у блістерах (176,000 кг) Цех ГЛЗ Розмір серії складає: № 20 (20х1) у блістерах: 40,000 тис. уп. (176,000 кг) 52,500 тис. уп. (231,000 кг) № 30 (30х1) у блістерах: 26,667 тис. уп. (176,000 кг) 35,000 тис. уп. (231,000 кг) Запропоновано: Цех ГЛФ Розмір серії складає: № 20 (20х1) у блістерах: 40,000 тис. уп. (176,000 кг) 17,159 тис. уп. (75,500кг) № 30 (30x1) у блістерах: 26,667 тис. уп. (176,000 кг) Цех ГЛЗ Розмір серії складає: № 20 (20х1) у блістерах: 40,000 тис. уп. (176,000 кг) 52,500 тис. уп. (231,000 кг) № 30 (30х1) у блістерах: 26,667 тис. уп. (176,000 кг) 35,000 тис. уп. (231,000 кг) | *за рецептом* |  | UA/1351/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОФУРИЛ®** | капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) подання нової редакції ASMF (О-NR-E-2209-s0022-EU) для АФІ Ніфуроксазид від виробника MOEHS IBERICA S.L. Іспанія. (В розділ 3.2.S.3.2. Домішки додано таблицю щодо профілю домішок трьох послідовних серій АФІ; зазначення інформації щодо мутагенних домішок; зазначення інформації щодо домішок вихідного матеріалу Furfural; змінено критерії прийнятності для вмісту 5-nitro-2-furfuraldehyde з max. 45 ррm до max. 40.9 ppm зі змінами у відповідних розділах реєстраційного досьє). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування АФІ Ніфуроксазид за показником "Specific absorbance". (Затверджено: Specific absorbance: 940 to 1000 at the absorption maximum at 367 nm; запропоновано: Specific absorbance: 940 to 1000 at the absorption maximum at 364 ± 2 nm). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) подання нової редакції ASMF (Restricted part ref C-NR-E-2105-s0013-EU для АФІ Ніфуроксазид від виробника MOEHS IBERICA S.L. Іспанія. (Зазначення інформації щодо мутагенних домішок. В розділ 3.2.S.3.2. Домішки додано Аналіз ризиків щодо вмісту мутагенних домішок). - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) подання нової редакції ASMF: відкритої частини - О-NR-E-2008-s0007-EU та закритої частини C-NR-E-2006-s0006-EU АФІ Ніфуроксазид від виробника MOEHS IBERICA S.L. Іспанія. (Внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ за показником "Кількісне визначення": зазначається використання висушеної субстанції в методиці випробування; зміни в пробопідготовці стандартного розчину; внесення змін до перевірки придатності хроматографічної системи). | *за рецептом* |  | UA/1991/01/02 |
|  | **ЕНТЕРОФУРИЛ®** | капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) подання нової редакції ASMF (О-NR-E-2209-s0022-EU) для АФІ Ніфуроксазид від виробника MOEHS IBERICA S.L. Іспанія. (В розділ 3.2.S.3.2. Домішки додано таблицю щодо профілю домішок трьох послідовних серій АФІ; зазначення інформації щодо мутагенних домішок; зазначення інформації щодо домішок вихідного матеріалу Furfural; змінено критерії прийнятності для вмісту 5-nitro-2-furfuraldehyde з max. 45 ррm до max. 40.9 ppm зі змінами у відповідних розділах реєстраційного досьє). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування АФІ Ніфуроксазид за показником "Specific absorbance". (Затверджено: Specific absorbance: 940 to 1000 at the absorption maximum at 367 nm; запропоновано: Specific absorbance: 940 to 1000 at the absorption maximum at 364 ± 2 nm). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) подання нової редакції ASMF (Restricted part ref C-NR-E-2105-s0013-EU для АФІ Ніфуроксазид від виробника MOEHS IBERICA S.L. Іспанія. (Зазначення інформації щодо мутагенних домішок. В розділ 3.2.S.3.2. Домішки додано Аналіз ризиків щодо вмісту мутагенних домішок). - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) подання нової редакції ASMF: відкритої частини - О-NR-E-2008-s0007-EU та закритої частини C-NR-E-2006-s0006-EU АФІ Ніфуроксазид від виробника MOEHS IBERICA S.L. Іспанія. (Внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ за показником "Кількісне визначення": зазначається використання висушеної субстанції в методиці випробування; зміни в пробопідготовці стандартного розчину; внесення змін до перевірки придатності хроматографічної системи). | *за рецептом* |  | UA/1991/01/01 |
|  | **ЕРОПОЛ®** | розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 20 мл та по 50 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою; по 1 флакону в пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | ТОВ "Славія 2000" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 171 від 28.01.2025 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає. | *без рецепта* | *не підлягає* | UA/18204/01/01 |
|  | **ЕСПІКОЛ БЕБІ** | краплі оральні по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | 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 лікарського засобу 15мл у звязку з маркетинговою політикою компанії. Залишається упаковка 30мл. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/12949/01/01 |
|  | **ЄВРОЗИДИМ**  | порошок для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британiя | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14073/01/01 |
|  | **ЗОВІРАКС** | крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британiя | 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: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* |  | UA/8629/01/01 |
|  | **ЗОВІРАКС ДУО** | крем; по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | 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: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/14784/01/01 |
|  | **ІЗОСОЛ** | розчин для інфузійпо 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у контейнері (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | Україна | Дочірнє підприємство "Фарматрейд" | 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 та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації про розробника і дистриб'ютора, а також фрази "інша технічна інформація". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/6817/01/01 |
|  | **ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС** | капсули тверді, по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович.Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/14082/01/01 |
|  | **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, НімеччинаВиробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії:Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, НімеччинаВиробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії:БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, що виконує функції виробництво препарату «in bulk», пакування та контроль серії Адванс Фарма ГмбХ/Advance Pharma GmbH (Валенродер штрасе 8-14, 13435 Берлін, Німеччина/Wallenroder Strasse 8-14, 13435 Berlin, Germany). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації для показника «висота (ядра таблетки)» під час виробництва готового лікарського засобу з (6.0 ± 0.2) до (6.0 ± 0.3) мм. 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) - заміна методу випробування для визначення розміру часток діючої речовини ібупрофену методом лазерної дифракції світла (Ph.Eur. 2.9.31) для виробника BASF CORPORATION на метод, адаптований до технічних умов більш сучасних лазерних дифракційних аналізаторів розміру часток. 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) заміна методу випробування для визначення розміру часток діючої речовини ібупрофену методом лазерної дифракції світла (Ph.Eur. 2.9.31) для виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD на метод, адаптований до технічних умов більш сучасних лазерних дифракційних аналізаторів розміру часток. | *без рецепта* |  | UA/4029/01/01 |
|  | **ІМФІНЗІ** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці | АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед | Велика Британiя | виробництво лікарського засобу, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії лікарського засобу:АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування:АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | Швеція/ США/ Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до даних з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18578/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина тестування при дослідженні стабільності:Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 у розділ "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14080/01/01 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності:Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 у розділ "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14080/01/02 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн  | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності:Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна у звязку зі зміною адреси виробника. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та вторинної упаковки у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п.16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», п. 17. «ІНШЕ» Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14080/01/02 |
|  | **ІНЛІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн | США | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина тестування при дослідженні стабільності:Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна у звязку зі зміною адреси виробника. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та вторинної упаковки у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п.16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», п. 17. «ІНШЕ» Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14080/01/01 |
|  | **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 II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміна методів ідентифікації готового продукту, а саме – заміна методу імунодифузії та імуноферментного аналізу (ELISA) на імунохроматографію методом бічного потоку (Lateral Flow Test). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.4.2, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.3. Термін введення змін- ІV квартал 2025 | *за рецептом* |  | UA/13939/01/01 |
|  | **КАПРЕОМІЦИН** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; у флаконах | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | 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, а саме у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності" та у п.17. ІНШЕ конкретизовано логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* |  | UA/9885/01/01 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ-КВ** | таблетки по 12,5 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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника субстанції Карведилол, виробництва фірми «Shenyang Funing Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. | *за рецептом* |  | UA/8685/01/01 |
|  | **КАРВЕДИЛОЛ-КВ** | таблетки по 25 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 II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника субстанції Карведилол, виробництва фірми «Shenyang Funing Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. | *за рецептом* |  | UA/8685/01/02 |
|  | **КАРДІО-ГРАН** | гранули, по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/8454/01/01 |
|  | **КАРДОСАЛ®ПЛЮС 20/25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина;Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Нiмеччина;виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина;Контроль серії: Аналітічес Зентрум Біофарм ГмбХ, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | 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 Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург оновлено план управління ризиками лікарського засобу Кардосал®плюс 20/25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв’язку з видаленням проблем безпеки відповідно до звіту HaRP. Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/7140/01/01 |
|  | **КВЕТІМАК 100** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до 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/19916/01/02 |
|  | **КВЕТІМАК 200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до 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/19916/01/03 |
|  | **КВЕТІМАК 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до 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/19916/01/01 |
|  | **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, випуск серії:Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання додаткового виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д.д./Lek Pharmaceuticals d.d. (Трімліні 2д, 9220 Лендава, Словенія/Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenia). Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового виробника, відповідального за випуск серії, та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8325/03/02 |
|  | **КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ за показником "Кількісне визначення", зокрема: у таблиці градієнту для 7 хв помилкого зазначено 50% рухомої фази В замість 70%. Пропонована редакція технічної помилки відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє. | *за рецептом* |  | UA/18105/01/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/2920/03/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2920/04/01 |
|  | **КЛАЦИД®** | гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до рекомендацій PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2920/04/02 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: "Препарат показаний для застосування дорослим для: - Тривалого лікування тромбозу глибоких вен (ТГВ) і тромбоемболії легеневої артерії (ТЕЛА), а також профілактики їхніх рецидивів у пацієнтів з активною фазою онкологічного захворювання.", та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 3.2. Резюме ПУР версія 3.2 додається. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7181/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" стосовно внесення уточнень до тексту та уніфікації інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7181/01/01 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування текстової частини фармакотерапевтичної групи без зміни коду), "Побічні реакції" (внесено редакційні правки), а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Аспірин Кардіо, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19794/01/01 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 20 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування текстової частини фармакотерапевтичної групи без зміни коду), "Побічні реакції" (внесено редакційні правки), а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Аспірин Кардіо, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19794/01/03 |
|  | **КЛІВАС® ДУО** | капсули тверді по 10 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща | Польща | 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування текстової частини фармакотерапевтичної групи без зміни коду), "Побічні реакції" (внесено редакційні правки), а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Аспірин Кардіо, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19794/01/02 |
|  | **КЛІМАКТО-ГРАН** | гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону | ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка» | Україна | ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/3822/01/01 |
|  | **КЛОБЕСКІН** | мазь 0,05 %; по 25 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 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 для цеху МЛФ, дільниці МГК - Діюча редакція: Цех ФХЦ, дільниця МРЛФСТВА - Розмір серії складає: 2,4 тис. уп. по 25 г у тубах (60,00 кг) - Цех МЛФ, дільниця МГК - Розмір серії складає: 2,4 тис. уп. по 25 г у тубах (60,00 кг) - Пропонована редакція: Цех ФХЦ, дільниця МРЛФСтаА - Розмір серії складає: 2,4 тис. уп. по 25 г у тубах (60,00 кг) - Цех МЛФ, дільниця МГК - Розмір серії складає: 2,4 тис. уп. по 25 г у тубах (60,00 кг) - 3,2 тис. уп. по 25 г у тубах (80,00 кг) - 4,0 тис. уп. по 25 г у тубах (100,00кг) | *за рецептом* |  | UA/13134/02/01 |
|  | **КЛОПІДОГРЕЛЮ ГІДРОСУЛЬФАТ** | порошок (субстанція) в пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування  | АТ "Фармак" | Україна | Правіін Лебореторіес ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 2089 від 13.12.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2017-247-Rev 00 для АФІ клопідогрелю гідросульфату від вже затвердженого виробника Praveen Laboratories Private Limited, Індія (Заміна DMF №PLPL/RA/315/ODMF/V-02 (August 2013). Як наслідок, змінено назву субстанції у відповідності до вимог монографії Кlopidogrel hydrogen sulfate ЕР (затверджено: Клопідогрелю бісульфат запропоновано: Клопідогрелю гідросульфат). Приведено показники якості специфікації та методів контролю субстанції до вимог Європейської фармакопеї діючого видання (ЄФ\*) та документації виробника (CЕР). Відбулись зміни в МКЯ субстанції за розділом «Упаковка»- приведено у відповідність до вимог СЕР (затверджено: В пакети подвійні поліетиленові прозорі, поміщені в пакети поліетиленові чорного кольору, вкладені в поліетиленові барабани синього кольору; запропоновано: В пакетах потрійних поліетиленових (зовнішній чорного кольору), вкладених у поліетиленові барабани). Змінено Термін придатності 3 роки на Період ретестування 3 роки приведено до вимог документації виробника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення розділу «МАРКУВАННЯ» Методів контролю якості (запропоновано: «На етикетці зазначають країну-виробник, фірму-виробник, назву субстанції, масу субстанції, умови зберігання, термін придатності, номер серії. Допускається нанесення додаткових написів». 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) (інші зміни) - приведення розділу «УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ» Методів контролю якості у відповідність до вимог виробника та монографії ЕР (затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С; запропоновано: Зберігати в щільно закритій упаковці в захищеному від світла місці)). Редакція в наказі - в пакетах подвійних поліетиленових. Вірна редакція - в пакетах потрійних поліетиленових. | *-* |  | UA/15110/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | мазь 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації МКЯ ЛЗ новим показником «Мінімальне наповнення туби» з відповідним методом випробування. 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). Вилучення показника «Середня маса вмісту туби» зі специфікації МКЯ ЛЗ. | *без рецепта* |  | UA/8794/01/01 |
|  | **КОМБІГАН®** | краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній упаковці | Еббві Лімітед | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/11289/01/01 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | 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 «Супровідні домішки» методом ВЕРХ. Зміни стосуються об’єму інжекцій, часу хроматографування, пробопідготовки та розрахунку домішок.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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра «Генотоксичні домішки» із відповідними методами тестування у специфікацію АФІ Ірбесартан у відповідності до Виконавчого рішення Комісії С (2019) 2698 щодо результатів звернення до статті 31, EMEA/H//A-31/1471, про антагоністи рецепторів ангіотензину II (сартани), що містять групу тетразолу. Також видаляється тестування на важкі метали, щоб відповідати поточній монографії ЄФ для ірбесартану. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Виключення контролю NDMA та NDEA зі специфікацій готового продукту з метою виконання умови D Marketing authorization, відповідно до CMDh/400/2019, Rev3, обмеження генотоксичних домішок N-нітрозодиметиламіну (NDMA) і N-нітрозодиетиламіну (NDEA) у ГЛЗ. | *за рецептом* |  | UA/12201/01/01 |
|  | **КОНВЕРІУМ** | таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Центральний Завод) | Кіпр | 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 «Супровідні домішки» методом ВЕРХ. Зміни стосуються об’єму інжекцій, часу хроматографування, пробопідготовки та розрахунку домішок.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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання параметра «Генотоксичні домішки» із відповідними методами тестування у специфікацію АФІ Ірбесартан у відповідності до Виконавчого рішення Комісії С (2019) 2698 щодо результатів звернення до статті 31, EMEA/H//A-31/1471, про антагоністи рецепторів ангіотензину II (сартани), що містять групу тетразолу. Також видаляється тестування на важкі метали, щоб відповідати поточній монографії ЄФ для ірбесартану. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Виключення контролю NDMA та NDEA зі специфікацій готового продукту з метою виконання умови D Marketing authorization, відповідно до CMDh/400/2019, Rev3, обмеження генотоксичних домішок N-нітрозодиметиламіну (NDMA) і N-нітрозодиетиламіну (NDEA) у ГЛЗ. | *за рецептом* |  | UA/12201/01/02 |
|  | **КСИЛОНЕКС** | спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні зміни в інші пункти тексту маркування. Вилучено додатковий текст маркування упаковки, в якому зазначено логотип дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/19571/01/01 |
|  | **КУТІВЕЙТ**  | крем 0,05 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці  | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме в п.п. 3, 8, 15, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та п.п. 4, 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/2677/02/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН®** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл; по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання до специфікації ГЛЗ додаткових випробувань, а саме: однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (мірний ковпачок); об’єм вмісту та оцінка пакувальних матеріалів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Внесення змін до параметрів специфікації ГЛЗ, а саме звуження допустимих меж для показника якості продуктів розпадання Амброксолу гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методах випробування показника «Ідентифікація. Бензалконію хлориду», а саме методика ВЕРХ покращена додаванням плацебо до стандартного розчину для зниження помилки автосамплеру, що пов`язана з фізичними характеристиками розчину. Також внесено незначні зміни в умови хроматографування (температура), збільшується об`єм вприскування для підвищення чутливості аналітичної процедури, а також незначні коригування параметрів придатності системи та часу зберігання.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації новими параметрами у розділі 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб : -test for cleanliness, hygiene in screw closure -test for processing defects in screw closure -test for intermixing in measuring beaker -test for processing defects in measuring beaker -test for intermixing in glass bottle -test for hydrolytic resistance in glass bottle. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Комерційна зміна назви первинного пакувального матеріалу без зміни у формулі чи процесі виробництва закупорювального пристрою та пластику в крапельниці. Відповідна зміна не несе впливу на якість ЛЗ. Immediate packaging material in screw closure Material description/Identification PP-PP 1013H1, white Immediate packaging material in dropper Material description/Identification LDPE-PURELL PE 1840H, natural. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення застарілих випробувань з методики: - test for colour in screw closure - test for measuring accuracy in measuring beaker- test for dimensions in dropper - test for glass quality in glass bottle. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Незначні зміни у параметрах специфікації в розділі 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб: -cleanliness, hygiene in measuring beaker -cleanliness, hygiene in dropper -intermixing in dropper-processing defects in dropper -cleanliness, hygiene in glass bottle -processing defects in glass bottle. Також вносяться незначні редакційні зміни в описі/ідентифікації закупорювального пристрою, змішування в закупорювальному пристрої, описі/ідентифікації матеріалу в мірному ковпачку та описі/ідентифікації матеріалу у крапельниці. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зміна терміну придатності готового лікарського засобу з 5 до 3 років. Діюча редакція. Термін придатності 5 років. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Пропонована редакція Термін придатності 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності після першого відкриття флакона - 12 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу). Внесення зміни до розділу «Термін придатності», а саме зазначено - термін придатності після першого відкриття флакона - 12 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (термін придатності після першого відкриття флакона). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) -Оновлення повного тексту МКЯ ЛЗ українською мовою, включаючи попередньо затверджені зміни та незначні редакційні правки для приведення специфікації та методів контролю якості ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника (зміни умовах хроматографування у методі випробування за показником «Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду») | *без рецепта* | *Не підлягає* | UA/3430/06/01 |
|  | **ЛЕВАСЕПТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Бафна Фармасьютікалс Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в п. «ІНШЕ» тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме: видалено інформацію про логотип представника заявника в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/13292/01/01 |
|  | **ЛЕВОКОМ** | таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2021-195-Rev 00 для Діючої речовини леводопа від затвердженого виробника «Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. Зміна обумовленна введенням альтернативної схеми синтезу (enzymatic process) леводопи. - 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 стратегії контролю АФІ карбідопа виробництва «Bachem SA», Швейцарія, а саме для кожного показника запропоновано запровадити перенос даних визначених показників («Прозорість», «Кольоровість», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота») із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідне посилання: контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік. - Контроль у режимі моніторингу здійснюється на основі «EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Part 1. Chapter 5: Production, p.p. 5.35-5.36», вимоги якого повністю гармонізовані із вимогами «СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Керівництва Лікарські засоби Належна виробнича практика», діюче видання. - 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 стратегії контролю АФІ карбідопа виробництва «Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, а саме для кожного показника запропоновано запровадити перенос даних визначених показників («Прозорість», «Кольоровість», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота») із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідне посилання: контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік. - Контроль у режимі моніторингу здійснюється на основі «EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Part 1. Chapter 5: Production, p.p. 5.35-5.36», вимоги якого повністю гармонізовані із вимогами «СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Керівництва Лікарські засоби Належна виробнича практика», діюче видання. | *За рецептом* |  | UA/7844/02/01 |
|  | **ЛЕВОПРО** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або 150 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕС ФАРМА» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | 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" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml solution for infusion) | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14730/01/01 |
|  | **ЛЕВОПРО** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або 150 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕС ФАРМА» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14730/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини левофлоксацин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/20040/01/01 |
|  | **ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ПРАВІН ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). | *-* |  | UA/17152/01/01 |
|  | **ЛЕТРОЗОЛ КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | відповідальний за виробництво " in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку:Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія;відповідальний за вторинну упаковку:КРКА Польща Сп. з о.о., Польща;КРКА, д.д., Ново место, Словенія;ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;відповідальний за контроль серії:для фізико-хімічного тестування:Єурофінс Аналітикал Сервісес Угорщина Кфт., Угорщина;для мікробіологічного тестування:ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіолоджікал Лабораторі, Угорщина;відповідальний за дозвіл на випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина | Індія/ Німеччина/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за вторинну упаковку, KRKA, d.d., Novo mesto, а саме: зміна поштового індексу для виробничої дільниці Belokranjska cesta. Фактичне місце розташування виробничої дільниці залишилося незмінним. | *за рецептом* |  | UA/14992/01/01 |
|  | **ЛІНДИНЕТ 20** | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердженняЗміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняЗміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7688/01/01 |
|  | **ЛІНДИНЕТ 30** | таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/7689/01/01 |
|  | **ЛОРАНГІН** | спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, а також внесено незначні зміни у п. 2, 4, 5, 6 тексту маркування первинної упаковки та п. 2, 4, 11, 12, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено додатковий текст маркування із зазначенням логотипу дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/14801/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування та процедури в наказі МОЗ України № 171 від 28.01.2025 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023-323-Rev 00 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника KRKA, d.d. Novo mesto. Як наслідок, додавання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. Для АФІ лозартан калію. Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг, інформація щодо дозувань по 12,5 мг, 25 мг -відсутня. Вірна редакція - додається ще: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, 25 мг (відповідно) | *за рецептом* |  | UA/5516/01/01 |
|  | **ЛОРІСТА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної якості серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Словенія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування та процедури в наказі МОЗ України № 171 від 28.01.2025 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2023-323-Rev 00 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника KRKA, d.d. Novo mesto. Як наслідок, додавання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. Для АФІ лозартан калію. Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг, інформація щодо дозувань по 12,5 мг, 25 мг -відсутня. Вірна редакція - додається ще: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, 25 мг (відповідно) | *за рецептом* |  | UA/5516/01/02 |
|  | **МЕДОБІОТИН®** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії:Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-405-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2001-405-Rev 04) для АФІ біотин від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. | *без рецепта* |  | UA/2432/01/01 |
|  | **МЕЛІТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ`Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція;Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)Видалено текст маркування первинної та вторинної упаковок без зазначення одиниць вимірювання системи SI. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної та п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 17. ІНШЕ вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 9-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 адреси виробника ГЛЗ Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, у зв’язку із приведенням до сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування вторинних упаковок. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" та "Місцезнаходження заявника" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4972/01/01 |
|  | **МЕРОБОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 500 мг, по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/14640/01/02 |
|  | **МЕРОБОЦИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/14640/01/01 |
|  | **МЕТІОНІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* |  | UA/6674/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, НімеччинаВиробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії:Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/), а саме додавання нового коду АТХ для онкологічного показання. Затверджено: Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01. Запропоновано: Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01. Антинеопластичні засоби. Імуносупресанти, інші імуносупресанти. Код АТХ L04A X03. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, НімеччинаВиробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії:Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/), а саме додавання нового коду АТХ для онкологічного показання. Затверджено: Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01. Запропоновано: Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01. Антинеопластичні засоби. Імуносупресанти, інші імуносупресанти. Код АТХ L04A X03. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, НімеччинаВиробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії:Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/), а саме додавання нового коду АТХ для онкологічного показання. Затверджено: Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01. Запропоновано: Антинеопластичні засоби. Антиметаболіти. Структурні аналоги фолієвої кислоти. Код АТХ L01B A01. Антинеопластичні засоби. Імуносупресанти, інші імуносупресанти. Код АТХ L04A X03. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11318/01/03 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенняму відповідність до Сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН", п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15762/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози", "Діти" та "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу (у зв'язку з додаванням нової дози лікарського засобу 850 мг). | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18846/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової сили дії/розведення (затверджено: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг). Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18846/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | Венбарі Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *-* |  | UA/10277/01/01 |
|  | **МІАСЕР®**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)Виправлено технічну помилку у п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу для дозування 60 мг, а саме коректно зазначено номер реєстраційного посвідчення: Затверджено: Реєстраційне посвідчення №UA/14722/01/02 Запропоновано: Реєстраційне посвідчення №UA/14722/01/03 | *за рецептом* |  | UA/14722/01/03 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,2 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії:Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ». | *за рецептом* |  | UA/16236/01/02 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,1 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії:Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ». | *за рецептом* |  | UA/16236/01/01 |
|  | **МОКСИВАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Ауробіндо Фарма Лтд | Індія | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (моксифлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14296/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИН** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці скляній (флаконі); по 1 пляшці скляній (флаконі) в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | 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 важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини моксифлоксацин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19671/01/01 |
|  | **МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-131-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2017-131-Rev 02) для АФІ Монтелукаст натрію виробництва Teva API India Private Limited (India). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2017-131-Rev 04 для АФІ Монтелукаст натрію виробництва Teva API India Private Limited (India). | *за рецептом* |  | UA/12439/02/01 |
|  | **МОТОПРИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 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. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/17445/01/01 |
|  | **МОФЛАКСА®** | розчин для інфузій по 400 мг/250 мл; по 250 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (моксифлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/16077/01/01 |
|  | **МОФЛАКСА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії) | Словенія/ 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 до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (моксифлоксацину) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14876/01/01 |
|  | **НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом:Актавіс ЛТД, Мальта;Виробництво за повним циклом:Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія | Мальта/ Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу НЕБІЛЕТ®, таблетки по 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14877/01/01 |
|  | **НЕЙРОПЛАНТ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення логотипу та інформації про ексклюзивного представника. | *без рецепта* |  | UA/0414/01/01 |
|  | **НІМОДИПІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а саме, внесена інформація щодо безпеки застосування діючої речовини німодипін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції, а також вилучена інструкція для медичного застосування лікарського засобу, викладена російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1230/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК** | капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д.  | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)- оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням редакторських правок до розділу “Упаковка”. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) -зміна методу ВЕРХ для визначення супровідних домішок ніфуроксазиду. Також змінюється метод ідентифікації ніфуроксазиду, оскільки визначення відбувається через метод ВЕРХ для супровідних домішок. Затверджено: Ph. Eur. Запропоновано: HSE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕНТЕРОФУРИЛ®. Запропоновано: НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1991/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК** | капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) -зміна методу ВЕРХ для визначення супровідних домішок ніфуроксазиду. Також змінюється метод ідентифікації ніфуроксазиду, оскільки визначення відбувається через метод ВЕРХ для супровідних домішок. Затверджено: Ph. Eur. Запропоновано: HSE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЕНТЕРОФУРИЛ®. Запропоновано: НІФУРОКСАЗИД БОСНАЛЕК. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/1991/01/02 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція /Ірландія | 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 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» згідно вимог до інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається. | *за рецептом* |  | UA/5650/01/02 |
|  | **НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картону | Лє Лаборатуар Серв’є | Францiя | Лабораторії Серв’є Індастрі, Франція; Серв’є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція /Ірландія | 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 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» згідно вимог до інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format); Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається. | *За рецептом* |  | UA/10248/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-066 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-066 - Rev 03) для АФІ ондансетрону гідрохлориду дигідрату від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., India. | *за рецептом* |  | UA/10081/01/02 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-066 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-066 - Rev 03) для АФІ ондансетрону гідрохлориду дигідрату від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., India. | *за рецептом* |  | UA/10081/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 2009-319-Rev 04 для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate від нового виробника SMS PHARMACEUTICALS LIMITED. (доповнення) - 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) - зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники», а саме доповнено специфікацію розчинником 2-пропанол не більше 5000 ppm, який контролюється новим виробником SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, з відповідним методом випробування | *за рецептом* |  | UA/3803/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 2009-319-Rev 04 для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate від нового виробника SMS PHARMACEUTICALS LIMITED. (доповнення) - 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) - зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники», а саме доповнено специфікацію розчинником 2-пропанол не більше 5000 ppm, який контролюється новим виробником SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, з відповідним методом випробування | *за рецептом* |  | UA/3803/01/02 |
|  | **ОТРИВІН** | краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/5206/01/02 |
|  | **ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД** | краплі очні, 3 мг/1 мл; по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД.По 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5), або по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№30 кожні 2 блоки в алюмінієвій упаковці) туб-крапельниць у  картонній коробці  | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | Фарма Штульн ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Діюча редакція: Dr. Karl Luschmann. Пропонована редакція: Dr. Michaela Bergmann. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Сошнікова Алла Петрівна / Soshnikova Alla Petrivna. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна / Chalenko Oleksandra Ihorivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* |  | UA/15986/01/01 |
|  | **ПАКСИЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | Делфарм Познань С.А.  | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* |  | UA/8573/01/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА** | таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія | Греція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення уточнюючих змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ, включаючи зміну назви показника/методики «Час розчинення» (запропоновано «Час розпадання») та відповідну текстову корекцію методики «Показник рН». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення уточнюючих змін до специфікації ГЛЗ у МКЯ ЛЗ, а саме до показника «Опис» з метою приведення у відповідність до затвердженої документації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/2691/02/01 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Iрландiя | 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: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/13747/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | 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 виробника діючої речовини Панкреатин "Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd". Виробнича дільниця та усі операції залишаються без змін. | *без рецепта* |  | UA/0337/01/03 |
|  | **ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ** | по 10 таблеток у блістері; по 2, 4, 5 або по 6 блістерів у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності, з відповідними змінами в р. 3.2.Р.8. Стабільність. Затверджено:Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2)ºС, (60±5%) RH. Частота: Показники «Опис», «Розпадання», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Під час випуску та по закінченню зберігання контроль здійснюють за всіма показниками діючої специфікації. Запропоновано: Протокол вивчення стабільності.Умови: (25±2)ºС, (60±5%) RH. Частота: Показники «Опис», «Розпадання», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота»: під час випуску і по закінченню терміну зберігання. | *без рецепта* |  | UA/0337/01/01 |
|  | **ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності, з відповідними змінами в р. 3.2.Р.8. Стабільність. Затверджено:Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2)ºС, (60±5%) RH. Частота: Показники «Опис», «Розпадання», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Під час випуску та по закінченню зберігання контроль здійснюють за всіма показниками діючої специфікації. Запропоновано: Протокол вивчення стабільності.Умови: (25±2)ºС, (60±5%) RH. Частота: Показники «Опис», «Розпадання», «Кількісне визначення» із частотою: 1 раз в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота»: під час випуску і по закінченню терміну зберігання. | *-* |  | UA/11376/01/01 |
|  | **ПАНТЕНОЛ** | таблетки по 100 мг;по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до специфікації готового лікарського засобу при випуску у зв’язку з звуженням допустимих меж (твердження в числових значеннях) показника “Висота таблетки” (затверджено: приблиз. 3,5 мм; запропоновано: 3,4 – 3,7 мм). В рамках цієї зміни вносяться редакційні зміни до розділу 3.2.P.2. Фармацевтична розробка. Затверджено: Editorial changes: 3.2.P.2.1.1: “Mibe GmbH Arzneimittel used the active ingredient Dexpanthenol from suppliers DSM, Daiichi and BASF SE. All suppliers own a certificate of suitability for the active ingredient Dexpanthenol and all three substances have a similar quality”. 3.2.P.2.2.3: Parameter “Diameter/Tablet high” Запропоновано: Editorial changes: “Mibe GmbH Arzneimittel used the active ingredient Dexpanthenol from suppliers DSM, and BASF SE. All suppliers own a certificate of suitability for the active ingredient Dexpanthenol and all substances have a similar quality”. 3.2.P.2.2.3: Parameter “Diameter/Tablet high”. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до специфікації готового лікарського засобу при випуску у зв’язку з звуженням допустимих меж (твердження в числових значеннях) показника “Діаметр таблетки”. Затверджено: приблиз. 13 мм Запропоновано:12,8 – 13,4 мм. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до специфікації готового лікарського засобу у зв’язку з звуженням допустимих меж (твердження в числових значеннях) показника “Середня маса”. Затверджено: приблиз. 600 мг Запропоновано: 598,8 – 623,2 мг | *без рецепта* |  | UA/11523/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни), приведення специфікації та аналітичних методик на допоміжну речовину Повідон (К25) до вимог монографії ЕР та ДФУ. | *№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом* |  | UA/4369/01/01 |
|  | **ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках  | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Повідон до вимог монографії «Povidone» діючої редакції Європейської Фармакопеї та ДФУ | *Без рецепта* |  | UA/4369/01/03 |
|  | **ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ** | сироп, по 100 мл у флаконі скляному брунатного кольору; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна Кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого відкриття тип 1.4д (А), виробництва компанії ТОВ «Фарммаш», Україна на Кришку закупорювально-нагвинчувальну з контролем першого відкриття тип 1.4д (Б), виробництва компанії ТОВ «Фарммаш», Україна, у зв’язку з припиненням ввиробництва кришки типу 1.4д (А). Запропонований тип кришки має кращі показники по забезпеченню герметизації скляного флакону. | *без рецепта* |  | UA/9396/01/01 |
|  | **ПІРАНТЕЛУ ПАМОАТ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | Іпка Лабореторіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *-* |  | UA/10687/01/01 |
|  | **ПОЛІМІК®** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу щодо уточнення інформації, зазначеної шрифтом Брайля, належності логотипу, а також додавання фрази про технічну інформацію виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/7657/01/01 |
|  | **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ** | крем ректальний; по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія абоВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | 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 № R1-CEP 2015-385 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-385 - Rev 02) для АФІ Трибенозиду від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. 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 2015-385 - Rev 01 для АФІ Трибенозиду від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. | *без рецепта* |  | UA/4678/01/01 |
|  | **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Дельфарм Юнінг С.А.С., ФранціяабоЗЕТА ФАРМАСЕВТІЧІ С.П.А., ІталіяабоТЕММЛЕР ІТАЛІЯ С.Р.Л., Італія | Франція/ 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 № R1-CEP 2015-385 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-385 - Rev 02) для АФІ Трибенозиду від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. 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 2015-385 - Rev 01 для АФІ Трибенозиду від вже затвердженого виробника RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. | *без рецепта* |  | UA/4678/02/01 |
|  | **ПУЛЬМОБРІЗ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина | Індія/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», п. 6. «ІНШЕ», вторинної упаковки в п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», п. 5. «СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ», п. 15. «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ» та інші незначні редакційні правки в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* |  | UA/10212/01/01 |
|  | **РЕСИГАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг; по 50 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії ASMF виробника Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., Китай для АФІ Цитизину. Затверджена версія: open part: Version No. 7 / 2017-05-31 register part: Version No. 3 2017-02-09. Запропонована версія: open part: Version No. 10/2018-12-10 register part: Version No. 5/2019-02-28 | *без рецепта* |  | UA/18471/01/01 |
|  | **РЕТРОВІР** | розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці | ВііВ Хелскер ЮК Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 «ІНШЕ». Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: РЕТРОВІР™ (RETROVIR™) ЗАПРОПОНОВАНО: РЕТРОВІР (RETROVIR) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/0232/01/01 |
|  | **РИБОКСИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/0416/01/01 |
|  | **РОЗЛІТРЕК®** | капсули тверді по 200 мг; по 90 капсул твердих у пляшці; по 1 пляшці у картонній короб | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Каталент Грінвілл Інк., США; випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19842/01/02 |
|  | **РОЗЛІТРЕК®** | капсули тверді по 100 мг; по 30 капсул твердих у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці  | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Каталент Грінвілл Інк., США; випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | США/ 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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, що міститься в матеріалах реєстраційного досьє. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19842/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Повідон до вимог монографії «Povidone» діючої редакції Європейської Фармакопеї та ДФУ. | *за рецептом* |  | UA/18441/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Повідон до вимог монографії «Povidone» діючої редакції Європейської Фармакопеї та ДФУ. | *за рецептом* |  | UA/18441/01/01 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: «Аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік». - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/16734/01/01 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: «Аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік». - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/16734/01/02 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: «Аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік». - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/16734/01/03 |
|  | **РОЗУСТАТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю в Специфікацію ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: «Аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік». - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/16734/01/04 |
|  | **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ** | мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC стосовно безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно інформації про звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6683/01/03 |
|  | **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ** | мазь 5 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC стосовно безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно інформації про звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6683/01/02 |
|  | **САЛІЦИЛОВА МАЗЬ** | мазь 2 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або 25 г у тубах; по 20 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC стосовно безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно інформації про звітування про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6683/01/01 |
|  | **САЛЬБУТАМОЛ** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси місцезнаходження заявника | *за рецептом* |  | UA/2032/01/01 |
|  | **СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн  | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси місцезнаходження заявника | *за рецептом* |  | UA/4827/01/02 |
|  | **СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси місцезнаходження заявника | *за рецептом* |  | UA/4827/01/03 |
|  | **СЕРЕТИД ЕВОХАЛЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси місцезнаходження заявника | *за рецептом* |  | UA/4827/01/01 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Внесення незначних змін у розділ 3.2.S.2. реєстраційного досьє, а саме зміни до вихідної сировини лізергінової кислоти та процесів виробництва ніцерголіну. Пропонуються незначні оновлення ранніх етапів процесу синтезу для узгодження з поточним виробничим процесом. Фактичний процес виробництва не змінюється. Заявлена зміна не впливає на якість, ефективність та безпеку лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення зі специфікації для контролю АФІ ніцерголіну показника якості Heavy Metals (as Pb) з відповідним методом випробування. Даний метод вилучено відповідно до ІСН та підтверджено Q3D оцінкою ризику. Заявлена зміна не впливає на якість, ефективність та безпеку лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/5183/01/03 |
|  | **СЕРМІОН®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Віатріс Спешелті ЛЛС | США | Пфайзер Італія С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Внесення незначних змін у розділ 3.2.S.2. реєстраційного досьє, а саме зміни до вихідної сировини лізергінової кислоти та процесів виробництва ніцерголіну. Пропонуються незначні оновлення ранніх етапів процесу синтезу для узгодження з поточним виробничим процесом. Фактичний процес виробництва не змінюється. Заявлена зміна не впливає на якість, ефективність та безпеку лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення зі специфікації для контролю АФІ ніцерголіну показника якості Heavy Metals (as Pb) з відповідним методом випробування. Даний метод вилучено відповідно до ІСН та підтверджено Q3D оцінкою ризику. Заявлена зміна не впливає на якість, ефективність та безпеку лікарського засобу. | *за рецептом* |  | UA/5183/01/02 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | лінімент для зовнішнього застосування, 50 мг/г;по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15277/01/01 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | лінімент для зовнішнього застосування, 100 мг/г; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"  | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15277/01/02 |
|  | **СИНТОМІЦИН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм | ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА» | Україна | ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника у зв’язку зі зміною організаційно-правової форми підприємства. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника у зв’язку зі зміною організаційно-правової форми підприємства. Також доповнюється написання адреси у відповідність до діючої ліцензії. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін. | *-* |  | UA/14196/01/01 |
|  | **СОЛОДКИ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ** | cухий екстракт (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - введення нової вторинної упаковки, а саме пакету з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям в якості зовнішнього пакету, без зміни первинного пакування (внутрішнього поліетиленового пакету), яке має безпосередній контакт з продуктом, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Субстанцію пакують у пакети подвійні поліетиленові. Запропоновано: Субстанцію пакують у подвійні пакети. Внутрішній – пакет поліетиленовий прозорий. Зовнішній – пакет з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям. Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють | *-* |  | UA/13133/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Iрландiя | 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: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *за рецептом* |  | UA/4740/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН АКТИВ** | таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/12239/01/01 |
|  | **СТЕРОКОРТ®** | крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ» , 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 готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційних правок по тексту у специфікації та методах контролю за показниками: «Опис», «Ідентифікація», «рН», «Маса вмісту упаковки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». Крім того, в специфікації та методах контролю слово «препарат» замінено на «лікарський засіб». Зміни стосуються лише МКЯ. Змін з якості не відбувається. 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 в методиці «Супровідні домішки». Зміни стосуються лише МКЯ. Змін з якості не відбувається. | *без рецепта* |  | UA/7784/01/01 |
|  | **СТІВАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці | Байєр АГ | Німеччина | Виробництво за повним циклом (виробництво in-bulk, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії):Байєр АГ, Німеччина; Альтернативний виробник (первинна упаковка, вторинна упаковка): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія | Німеччина/ Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.09.2018 р. Дата подання - 05.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.09.2026 р. Дата подання - 25.12.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | *за рецептом* |  | UA/13395/01/01 |
|  | **СУЛЬФОКАМФОКАЇН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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)) Внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 діючої речовини Новокаїну основа, а саме показник «Важкі метали» вилучено на підставі наданої виробником оцінки ризику відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Показник «Аномальна токсичність» вилучено у зв’язку з втратою чинності та вилученням з EP. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину DL-Сульфокамфорна кислота, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters».Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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)) Внесення змін до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину DL-Сульфокамфорна кислота, а саме показник «Важкі метали» вилучено на підставі наданої виробником оцінки ризику відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину Новокаїну основа, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості.Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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) Внесення незначних змін до розділу 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину Новокаїну основа за показником «Залишкові розчинники» - внесено уточнення з приводу хроматографування розчинів, а саме: додано хроматографування холостого розчину, за результатами валідації внесені терміни придатності розчинів та внесено редакційні правки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення незначних змін у процес виробництва АФІ DL-Сульфокамфорна кислота, а саме оптимізація параметрів технологічного процесу (зміна порядку дозування, перенесення фільтрації, виключення віджимання та промивання на стадії 1, а також, вилучення стадії 2). Якість АФІ залишається незмінною. | *за рецептом* |  | UA/7392/01/01 |
|  | **СУПЕРВІТ** | таблетки жувальні 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. 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: Коляда Вікторія Вікторівна. Пропонована редакція: Бабика Дмитро Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *без рецепта* |  | UA/5698/01/01 |
|  | **ТАМІСТЕР** | капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування:АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя; Альтернативне вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л.Ю., Іспанiя; Альтернативне первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія | Іспанія/ Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника- подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-126 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-126 - Rev 02) для АФІ дутастериду від затвердженого виробника Hetero Labs Limited, India | *за рецептом* |  | UA/18497/01/01 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 2021-203 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2021-203 - Rev 00) для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від вже затвердженого виробника AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника «Benzene ≤ 2.0 ppm» (Gas-chromatographic determination).Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Particle size (Sieving); 98% through 30 mesh. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника «Char. Of water solution» (Visual and olfactory determination). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Colour of solution (Visual evaluation): Not more colour than of the matching fluid. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника pH of 10% solution (Potentiometric determination): 4.00-5.50. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Primary amines (Colorimetric method): ≤0.01% as Anthranilic acid. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника A (1%, 1 cm 306 nm) (Spectrophotometric determination): 155-165. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Melting Point (Automatic determination): 158.5-160.0°C. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Ionic Chloride (Automatic electrometric titration): 9.95-10.55%. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Sulphates as Na2SO4 (Limit test): ≤0.05%.т - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Readily Carbonizable Substances (Visual evaluation): Yellow solution which does not turn brown by 5 minutes. | *без рецепта* |  | UA/3920/01/01 |
|  | **ТАНТУМ РОЗА®** | розчин вагінальний 0,1%; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | 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 2021-203 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2021-203 - Rev 00) для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від вже затвердженого виробника AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника «Benzene ≤ 2.0 ppm» (Gas-chromatographic determination). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Particle size (Sieving); 98% through 30 mesh. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Colour of solution (Visual evaluation): Not more colour than of the matching fluid. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника «Char. Of water solution» (Visual and olfactory determination). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника pH of 10% solution (Potentiometric determination): 4.00-5.50. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Primary amines (Colorimetric method): ≤0.01% as Anthranilic acid. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника A (1%, 1 cm 306 nm) (Spectrophotometric determination): 155-165. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Melting Point (Automatic determination): 158.5-160.0°C. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Ionic Chloride (Automatic electrometric titration): 9.95-10.55%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Sulphates as Na2SO4 (Limit test): ≤0.05%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Readily Carbonizable Substances (Visual evaluation): Yellow solution which does not turn brown by 5 minutes. | *без рецепта* |  | UA/4012/02/01 |
|  | **ТАНТУМ РОЗА®** | гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 виробникаПодання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2021-203 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2021-203 - Rev 00) для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від вже затвердженого виробника AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Particle size (Sieving); 98% through 30 mesh. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника «Benzene ≤ 2.0 ppm» ((Gas-chromatographic determination). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Char. of water solution (Visual and olfactory determination). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Colour of solution (Visual evaluation). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника pH of 10% solution (Potentiometric determination): 4.00-5.50. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Primary amines (Colorimetric method): ≤0.01% as Anthranilic acid. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride незначного показника A (1%, 1 cm 306 nm) (Spectrophotometric determination): 155-165. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Melting Point (Automatic determination): 158.5-160.0°C. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Ionic Chloride (Automatic electrometric titration): 9.95-10.55%. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Sulphates as Na2SO4 (Limit test): ≤0.05%. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення із специфікації для діючої речовини Benzydamine hydrochloride показника Readily Carbonizable Substances (Visual evaluation): Yellow solution which does not turn brown by 5 minutes. | *без рецепта* |  | UA/4012/01/01 |
|  | **ТАСИГНА** | капсули тверді по 150 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;первинне та вторинне пакування, випуск серії:Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ 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, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8979/01/02 |
|  | **ТАСИГНА** | капсули тверді по 200 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво за повним циклом:Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;первинне та вторинне пакування, випуск серії:Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія | Швейцарія/ 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, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/8979/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | 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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NEUPOGEN. - Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15237/01/01 |
|  | **ТЕВАГРАСТИМ** | розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Контроль якості: ЗАТ Тева Балтікс, Литва | Ізраїль/ Литва | 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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу NEUPOGEN. - Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/15237/01/02 |
|  | **ТЕЛМІСАРТАН** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ГЛОХЕМ ІНДАСТРІЗ ЛІМІТЕД | Iндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *-* |  | UA/12083/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ** | порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон ЮС Інк. | США | 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: John Poustie. - Пропонована редакція: Sarah Weetch. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. - Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/5436/01/01 |
|  | **ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кириліва Галина Георгіївна / Galyna Kyryliva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* |  | UA/5529/01/01 |
|  | **ТЕРУС** | розчин для ін’єкцій, 10 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці | ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в п. «ІНШЕ» тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме: видалено інформацію про логотип представника заявника в Україні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* |  | UA/17534/01/01 |
|  | **ТОПІЛЕПСИН 25** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 2085 від 13.12.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з дослідження проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", " Застосуваня у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. 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 2.6. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини топірамат відповідно до актуальної інформації та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.6. Резюме плану управління ризиками додається). Редакція в наказі - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Вірна редакція - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я», Україна, виробник(и) - всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна (виробник(и) в наказі № 2085 від 13.12.2024 - всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна). | *за рецептом* |  | UA/9762/01/02 |
|  | **ТОПІЛЕПСИН 50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 2085 від 13.12.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з дослідження проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", " Застосуваня у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. 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 2.6. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини топірамат відповідно до актуальної інформації та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків. В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 2.6. Резюме плану управління ризиками додається). Редакція в наказі - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Вірна редакція - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я», Україна, виробник(и) - всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна (виробник(и) в наказі № 2085 від 13.12.2024 - всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна). | *за рецептом* |  | UA/9762/01/03 |
|  | **ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багаторазовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/ Франція | 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/14264/01/01 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | ТОВ «ІСТФАРМ»  | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН. Запропоновано: УЛЬТРАЦЕФ | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17062/01/02 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ»  | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН. Запропоновано: УЛЬТРАЦЕФ | *-* |  | UA/17063/01/02 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці  | ТОВ «ІСТФАРМ»  | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН. Запропоновано: УЛЬТРАЦЕФ | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/17062/01/01 |
|  | **УЛЬТРАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ТОВ «ІСТФАРМ»  | Україна | НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН. Запропоновано: УЛЬТРАЦЕФ | *-* |  | UA/17063/01/01 |
|  | **УМКАЛОР®** | сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: В. Шпітцнер Арцнайміттельфабрік ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення логотипу та інформації про ексклюзивного представника. | *без рецепта* |  | UA/6691/02/01 |
|  | **УМКАЛОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці  | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення логотипу та інформації про ексклюзивного представника. | *без рецепта* |  | UA/6691/03/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп по 90 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці, або по 5 мл в саше, по 15 або 16 саше в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше:ПАТ "Галичфарм"Україна;первинне пакування в саше:ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у короткому описі технологічного процесу виробництва, блок-схеми та опису контролю критичних стадій, у зв'язку із введенням додаткової виробничої дільниці для здійснення пакування у додатковий тип первинної упаковки ГЛЗ. Дана зміна не впливає на якість та ефективність лікарського засобу. 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). У зв'язку із введенням додаткового типу контейнера первинної упаковки ГЛЗ Уролесан®, сироп, зміни вносяться в специфікацію та методи контролю за показником "Об'єм вмісту упаковки" Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового розміру серії у зв'язку із введенням додаткового виду первинної упаковки ГЛЗ. Затверджено - Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 19,999 тис. упак (для дози по 90 мл) і не більше 9,999 тис. упак (для дози по 180 мл). Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 22,2 тис. упак (для дози по 90 мл) і не більше 11,1 тис. упак (для дози по 180 мл). Запропоновано - Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 19,999 тис. упак (для дози по 90 мл) і не більше 9,999 тис. упак (для дози по 180 мл). Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 22,2 тис. упак (для дози по 90 мл) і не більше 11,1 тис. упак (для дози по 180 мл). Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 23,999 тис. упак по 5 мл у саше № 15 або 22,499 тис. упак по 5 мл у саше № 16. Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 26,666 тис. упак по 5 мл у саше № 15 або 25,000 тис. упак по 5 мл у саше № 16. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання нового типу контейнера первинної упаковки, а саме: по 5 мл в саше. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв`язку з додаванням нового типу контейнера (саше) та як наслідок затвердження тексту маркування для відповідної упаковки (саше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової виробничої дільниці для здійснення первинного пакування у саше ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткового розміру упаковки- «По 5 мл у саше. По 15 або 16 саше разом з інструкцією для медичного застосування в пачці». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв`язку з додаванням додаткового розміру упаковки (5 мл) та як наслідок - затвердження тексту маркування відповідного розміру упаковки (5мл). Введення змін протягом 6-ти 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 "Спосіб застосування та дози" – внаслідок додавання нової упаковки (саше), внесено редакційні правки до розділів "Склад" (уніфіковано), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Оновлено текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 1 "Назва лікарського засобу", п. 6 "Інше" та вторинної упаковки - в п. 1 "Назва лікарського засобу" та п. 15 "Для лікарських засобів, які призначені для самостійного лікування - інформація щодо застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ "Маркування" Затверджено: Маркування. Запропоновано: Для готового ЛЗ: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/2727/01/01  |
|  | **УРОЛЕСАН®** | сироп in bulk: по 90 мл у банці; по 48 банок у коробах картонних; in bulk: по 180 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробах картонних | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у короткому описі технологічного процесу виробництва, блок-схеми та опису контролю критичних стадій, у зв'язку із введенням додаткової виробничої дільниці для здійснення пакування у додатковий тип первинної упаковки ГЛЗ. Дана зміна не впливає на якість та ефективність лікарського засобу. 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). У зв'язку із введенням додаткового типу контейнера первинної упаковки ГЛЗ Уролесан®, сироп, зміни вносяться в специфікацію та методи контролю за показником "Об'єм вмісту упаковки" Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового розміру серії у зв'язку із введенням додаткового виду первинної упаковки ГЛЗ. Затверджено - Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 19,999 тис. упак (для дози по 90 мл) і не більше 9,999 тис. упак (для дози по 180 мл). Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 22,2 тис. упак (для дози по 90 мл) і не більше 11,1 тис. упак (для дози по 180 мл). Запропоновано - Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 19,999 тис. упак (для дози по 90 мл) і не більше 9,999 тис. упак (для дози по 180 мл). Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 22,2 тис. упак (для дози по 90 мл) і не більше 11,1 тис. упак (для дози по 180 мл). Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 23,999 тис. упак по 5 мл у саше № 15 або 22,499 тис. упак по 5 мл у саше № 16. Теоретичний розмір серії ЛЗ Уролесан®, сироп становить не більше 26,666 тис. упак по 5 мл у саше № 15 або 25,000 тис. упак по 5 мл у саше № 16. Оновлено текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 1 "Назва лікарського засобу", п. 6 "Інше" та вторинної упаковки - в п. 1 "Назва лікарського засобу" та п. 15 "Для лікарських засобів, які призначені для самостійного лікування - інформація щодо застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ "Маркування" Затверджено: Маркування. Запропоновано: Для готового ЛЗ: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* |  | UA/9518/01/01 |
|  | **ФАРИНГОСЕПТ** | льодяники пресовані по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Терапія АТ | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Б.II.д.1. (б)-1. ІБ)Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Срок годнисти 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/6511/01/01 |
|  | **ФЕМОСТОН® КОНТІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | 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 до медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4837/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА» | Україна | повний цикл виробництва Фенібут (4-аміно-3-фенілбутанової кислоти гідрохлорид, реактив): гідрування, циклізація, гідроліз, кристалізація, сушка, фасування: Ляньюньган Хенфей Фармасьютікал Ко., ЛТД., Китай; очищення (гідроліз, кристалізація), сушка, фасування, випуск серії: ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА», Україна | Китай/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника у зв’язку зі зміною організаційно-правової форми підприємства. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника у зв’язку зі зміною організаційно-правової форми підприємства. Також доповнюється написання адреси у відповідність до діючої ліцензії. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін. | *-* |  | UA/18744/01/01 |
|  | **ФІБРИГА** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін’єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії:Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій):Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін’єкцій):Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина | Швеція/ Австрія/ Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Впровадження двох альтернативних сублімаційних сушарок FD5 та FD6 для ЛЗ Фібрига на лінії SVP на Октафарма, Швеція (ОАВ).Запропоновані сублімаційні сушарки ідентичні до вже затверджених FD1-4 | *за рецептом* |  | UA/18890/01/01 |
|  | **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. 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: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Прокопенко Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | *за рецептом* |  | UA/8528/01/01 |
|  | **ФЛОКСІУМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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/1315/01/01 |
|  | **ФРИНОЛ** | краплі оральні; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги"  | Словенія | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти 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: Катя Печ'як / Katija Pecjak.Пропонована редакція: Яна Брайдіх Чендак / Jana Brajdih Cendak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 5, 8, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* |  | UA/19074/01/01 |
|  | **ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18** | суспензія для ін’єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед  | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | *за рецептом* |  | UA/16310/01/01 |
|  | **ЦЕФТАЗИДИМ АСТРА** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону або по 10 флаконів у коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. - введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/20414/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;контроль серії (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: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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 (CIPROBAY). - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/0678/03/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200мг), або по 200 мл (400мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;контроль серії (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: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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 (CIPROBAY). - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *За рецептом* | *Не підлягає* | UA/0678/01/01 |

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

**В.о. начальника**

**Фармацевтичного управління Людмила ЯРКО**

|  |
| --- |
| **Додаток 4****до наказу Міністерства охорони****здоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»****від 11 лютого 2025 року № 240** |

**ПЕРЕЛІК**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **СУЛЬФОКАМФОКАЇН-ДАРНИЦЯ**  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | засідання НТР № 04 від 30.01.2025 | **Відмовити у затвердженні** - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.I.а.2. (х) ІА), оскільки була подана реєстраційна процедура Б.I.а.2. (х), ІБ |

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