|  |
| --- |
| Додаток 1до Наказу Міністерства охорониздоров’я України\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_ |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної реєстрації

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБРОЛ®** | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ» | Україна | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/9928/04/01 |
|  | **АПЛЕРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18840/01/01 |
|  | **АПЛЕРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18840/01/02 |
|  | **АСИБРОКС** | розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18841/01/01 |
|  | **БЕКЛОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я** | спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/дозу; по 180 доз у флаконі зі спрей-насосом та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | 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 | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18842/01/01 |
|  | **БОНАПУР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ФАРМАТЕН СА | Грецiя | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18843/01/01 |
|  | **ВІНІТЕЛ®** | сироп, 200 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об’ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18844/01/01 |
|  | **ДІОСМЕКТИТ (МОНТМОРИЛОНІТ)** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | Шандонг Ксінхе Фармацеутікал Ко. Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/18845/01/01 |
|  | **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 | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18846/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | порошок (субстанція) в паперовому або пластиковому пакеті або в балк-контейнері, вкритому шаром поліетилену для фармацевтичного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | К+С Мінералс енд Егрікалтше ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/18847/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ІНКЕ, С.А. | Іспанiя | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/18848/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД ФАРЕС** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о. | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціе ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18849/01/01 |
|  | **ПЕМЕТРЕКСЕД ФАРЕС** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону у коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о. | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціе ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18849/01/02 |
|  | **ПРЕЗЕЛ 150** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Інд-Свіфт Лімітед | Індія | Інд-Свіфт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18850/01/02 |
|  | **ПРЕЗЕЛ 300** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Інд-Свіфт Лімітед | Індія | Інд-Свіфт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18850/01/03 |
|  | **ПРЕЗЕЛ 75** | капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Інд-Свіфт Лімітед | Індія | Інд-Свіфт Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18850/01/01 |
|  | **САНПЕНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці | Брукс Лабораторіс Лімітед | Індія | Брукс Лабораторіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18851/01/01 |
|  | **СКАЙНЕМ** | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону у картонній коробці | Брукс Лабораторіс Лімітед | Індія | Брукс Лабораторіс Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/18852/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| Додаток 2до Наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, що пропонуються до державної ПЕРЕреєстрації

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ДИМІСТА** | спрей назальний, суспензія 137 мкг/50 мкг на дозу; по 6,4 г суспензії у флаконі 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:  Ципла Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина | Індія/  Німеччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14920/01/01 |
|  | **ЕНКАД-БІОЛІК®** | розчин для ін'єкцій, 3,5 %, по 3 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці | АТ "БІОЛІК" | Україна | АТ "БІОЛІК" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  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/5196/01/01 |
|  | **КАРДІОСТАД** | таблетки по 6,25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/  Сербія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин.  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/3966/01/01 |
|  | **КАРДІОСТАД** | таблетки по 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/  Сербія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин.  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/3966/01/02 |
|  | **КАРДІОСТАД** | таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія | Німеччина/  Сербія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин.  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/3966/01/03 |
|  | **КОЛІСТИН ЗЕНТІВА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Повний цикл виробництва:  Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування:  Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина | Данія/  Угорщина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Коломіцин Ін’єкція, порошок для розчину для ін’єкцій, інфузій або інгаляцій по 1000000 МО або 2000000 МО.  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/15525/01/01 |
|  | **КОЛІСТИН ЗЕНТІВА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 2 000 000 МО; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Повний цикл виробництва:  Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія; Тестування:  Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина | Данія/  Угорщина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Коломіцин Ін’єкція, порошок для розчину для ін’єкцій, інфузій або інгаляцій по 1000000 МО або 2000000 МО.  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/15525/01/02 |
|  | **ЛЕВІНОРИН** | розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону та оральному шприцу у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Виробництво "in bulk", пакування: Ремедіка Лтд, Кіпр; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Кіпр/  Німеччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, розчин оральний).  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/15634/01/01 |
|  | **ЛІРА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Сомазина®, таблетки по 500 мг) у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/13370/03/01 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляной флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4884/01/01 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 скляной флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4884/01/02 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг; 1 скляной флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4884/01/03 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг, по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод В) | Кіпр | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Аугментин таблетки.  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/4428/01/01 |
|  | **МЕДОКЛАВ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод В) | Кіпр | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо референтного лікарського засобу Аугментин таблетки.  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/4428/01/02 |
|  | **МЕЛОКСИКАМ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ЮНІМАРК РЕМЕДІЗ ЛТД. | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15923/01/01 |
|  | **МОНТЕМАК 4** | таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Сингуляр®, таблетки жувальні по 4 мг або 5 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування" та "Побічні реакції".   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15178/01/02 |
|  | **МОНТЕМАК 5** | таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Сингуляр®, таблетки жувальні по 4 мг або 5 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування" та "Побічні реакції".   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15178/01/03 |
|  | **ОСЕТРОН®** | розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин.   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/4886/01/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/  Німеччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4990/01/01 |
|  | **ПЕНТАСА** | таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/  Німеччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4990/02/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 10 KРKA** | таблетки по 4 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): KPKA, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14821/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 4/АМЛОДИПІН 5 KРKA** | таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): KPKA, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14822/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 10 KРKA** | таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): KPKA, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14822/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ 8/АМЛОДИПІН 5 KРKA** | таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): KPKA, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14823/01/01 |
|  | **ПРОГИНОРМ ГЕСТА** | капсули м’які по 200 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Утрожестан, капсули вагінальні).  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/15254/01/01 |
|  | **ПРОГИНОРМ ГЕСТА** | капсули м’які по 100 мг; по 15 капсул м’яких у блістері; по 2 блістери у пачці | ЗАТ «Фармліга» | Литовська Республіка | ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. | Іспанія | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Утрожестан, капсули вагінальні).  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/15254/01/02 |
|  | **ПУРИ-НЕТОЛ™** | таблетки по 50 мг, по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдінг Лімітед | Ірландiя | Екселла ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/14862/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Тритаце Плюс, таблетки 10 мг/12,5мг).  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/15546/01/01 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Тритаце Плюс, таблетки 10 мг/25 мг).  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/15545/01/02 |
|  | **РАМІЗЕС® КОМ** | таблетки, 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Тритаце Плюс, таблетки 10 мг/25 мг).  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/15545/01/01 |
|  | **РОКСИПІМ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці | РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "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", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Maxipime, powder for solution for injection or infusion, Брістол-Майерс Сквібб, США (в Україні не зареєстрований).   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/15288/01/01 |
|  | **СЕКНІДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ | Франція | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до безпеки застосування діючої речовини, яка зазначається в матеріалах реєстраційного досьє.    Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11744/01/01 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Імунологічні і біологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Упаковка" (редагування тексту без зміни інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15363/01/01 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Нiмеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Німеччина/  Бельгія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4893/02/01 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості:  Оріон Фарма, Фiнляндiя | Фінляндія/  Бельгія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4893/01/02 |
|  | **ТЕМОДАЛ®** | капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості:  Оріон Фарма, Фiнляндiя | Фінляндія/  Бельгія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4893/01/03 |
|  | **ТЕРАФЛЮ** | порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелс, Інк. | США | перереєстрація на необмежений термін  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/5436/01/01 |
|  | **УКРЛІВ®** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу УРСОФАЛЬК (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг).   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/11750/01/02 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарiя | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3152/01/01 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарiя | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.   Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/3152/01/02 |
|  | **ЦИНАРІКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг, по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих та допоміжних речовин.   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/4186/01/01 |
|  | **ЮНІЕНЗИМ® З МПС** | таблетки, вкриті оболонкою, № 100: по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці; №2: по 2 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у каротонній коробці; № 20: по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці | Юнікем Лабораторіз Лімітед | Індія | Юнікем Лабораторіз Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін.  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/5663/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| Додаток 3до Наказу Міністерства охорони **здоров’я України**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_** |

## ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ засобів, щодо яких пропонується внесеНня змін до реєстраційних матеріалів

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | АМІНО ГмбХ | Німеччина | АМІНО ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлення технічної помилки в специфікації до МКЯ ЛЗ, за показником «Супутні домішки», яка пов’язана з некоректним перекладом назви домішки (Maleic acid). Пропонована редакція: Малеиновая кислота - не более 0,05 % Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *-* | UA/15773/01/01 |
|  | **АБИФЛОКС®** | розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці | Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд. | Індія | ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення альтернативної кришки з двома портами “twin-port” для поліпропіленових флаконів з відповідними змінами у розділі 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю поліпропілену для контейнерів та закупорювальних засобів до вимог монографії ЕР, зокрема вилучено показник “Речовини, що ризчиняються у гексані” | *за рецептом* | UA/14416/02/01 |
|  | **АВЕЛОКС®** | розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці | Байєр АГ | Німеччина | Байєр АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італiя (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості)); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (альтернативний виробник (вторинна упаковка)) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ для параметру -"Зола сульфатна" змакс.0,1% до макс.0,10%; зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ для параметру домішка Е з макс.0,1% до макс. 0,14%; зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ для параметру домішка В з макс.0,1% до макс. 0,14%; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме домішка F (сполука метилу); зміни І типу - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме Identity (HPLC); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме приведення методу ІR для ідентификації до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме приведення методу тестування ендотоксинів до вимог ЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ від затвердженого виробника, запропоновано: CEP R1-CEP 2008-066-Rev 02; зміни І типу - приведення специфікації АФІ моксифлоксацину гідрохлориду до монографії ЕР | *за рецептом* | UA/4071/02/01 |
|  | **АЗАЦИТИДИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд. | Тайвань | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18117/01/01 |
|  | **АЛЕРГОДИЛ®** | краплі очні 0,05 %; по 6 або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній упаковці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італiя (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості) | Німеччина/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/4072/01/01 |
|  | **АЛЕРГОМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-173-Rev 00 для діючої речовини Дезлоратадину від вже затвердженого виробника CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED, India, у наслідок уточнення адреси власника та виробничої дільниці; вилучення показника «Важкі метали»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-310-Rev 00 для діючої речовини Дезлоратадину від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, India, у наслідок закінчення строку дії попередньої версії СЕР; доповнення інформацією щодо періоду переконтролю 60 місяців; надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок | *без рецепта* | UA/10913/01/01 |
|  | **АЛЕРГОМАКС** | сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-173-Rev 00 для діючої речовини Дезлоратадину від вже затвердженого виробника CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED, India, у наслідок уточнення адреси власника та виробничої дільниці; вилучення показника «Важкі метали»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-310-Rev 00 для діючої речовини Дезлоратадину від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, India, у наслідок закінчення строку дії попередньої версії СЕР; доповнення інформацією щодо періоду переконтролю 60 місяців; надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок | *без рецепта* | UA/10913/02/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ®М** | таблетки для смоктання зі смаком м'яти, по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/3991/01/01 |
|  | **АЛМАГЕЛЬ®М** | таблетки для смоктання зі смаком вишні, по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/3993/01/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії:  ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія;  Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність:  Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність:  Джубілент XoллicтepCтiep ЛЛC, США; вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя | Велика Британія/  Німеччина/  США/  Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія для вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія відповідального за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за п. «Дослідження активності за допомогою метода 4-МУ флуоресценції»(посилання на значення «К» видалено з критеріїв придатності системи). Незначні редакційні правки за п. «Чистота (SDS-Page silver stain). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введення додаткової дільниці виробництва - Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія для контролю серії/тестування для біологічного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/8093/01/01 |
|  | **АЛЬФАГАН П®** | краплі очні, 1,5 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці | Аллерган, Інк. | США | Аллерган Сейлс ЛЛС | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/11105/01/01 |
|  | **АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13575/01/01 |
|  | **АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Porus Laboratories Pvt. Ltd., India для діючої речовини Суматриптану. Пропонована редакція: SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, India; Nosch Labs Pvt. Ltd., India; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-329-Rev 05 для діючої речовини Суматриптану від вже затвердженого виробника SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, India, у наслідок уточнення назви та адреси виробничої дільниці; зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Ідентифікація», «Домішки А і Н», «Супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників». Діюча редакція: SMS Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot No. 24 & 24B and 36 & 37, S.V.Co-Op. Industrial Estate, Bachupally, Miyapur, Ranga Reddy District, India-500 090, Hyderabad, Andhra Pradesh, India; Пропонована редакція: SMS PHARMACEUTICALS LIMITED Unit II - Plot No. 24 & 24B, and 36 & 37 S.V. Co-Operative Industrial Estate Bachupally, Medchal-Malkajgiri District, India-500 090 Hyderabad, Telangana | *за рецептом* | UA/3947/01/01 |
|  | **АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Porus Laboratories Pvt. Ltd., India для діючої речовини Суматриптану. Пропонована редакція: SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, India; Nosch Labs Pvt. Ltd., India; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-329-Rev 05 для діючої речовини Суматриптану від вже затвердженого виробника SMS PHARMACEUTICALS LIMITED, India, у наслідок уточнення назви та адреси виробничої дільниці; зміни у специфікації та методах контролю за показниками «Ідентифікація», «Домішки А і Н», «Супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників». Діюча редакція: SMS Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot No. 24 & 24B and 36 & 37, S.V.Co-Op. Industrial Estate, Bachupally, Miyapur, Ranga Reddy District, India-500 090, Hyderabad, Andhra Pradesh, India; Пропонована редакція: SMS PHARMACEUTICALS LIMITED Unit II - Plot No. 24 & 24B, and 36 & 37 S.V. Co-Operative Industrial Estate Bachupally, Medchal-Malkajgiri District, India-500 090 Hyderabad, Telangana | *за рецептом* | UA/3947/01/02 |
|  | **АНТРАЛЬ®** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - з методики вилучено перегляд хроматографічної пластини в УФ-світлі, візуальна оцінка методики не змінилась; зміни І типу - приведення допустимих меж за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог, які наведені у методиці (метод ТШХ) за зазначеним показником; запропоновано; супровідні домішки: на хроматограмі випробуваного розчину додаткова пляма з Rf, більшим ніж з Rf основної плями не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%); будь-яка пляма, крім основної, і плями з Rf, більшим ніж Rf основної плями, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,2%) | *-* | UA/15112/01/01 |
|  | **АРИТМІЛ** | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2007-187-Rev 03 для АФІ Аміодарону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Sanmen Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай, як наслідок вилучення зі Специфікації АФІ показника «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до СЕР даного виробника Запропоновано: R1-CEP 2007-187-Rev 03; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2007-187-Rev 04 для АФІ Аміодарону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Sanmen Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, що змінив назву на Zhejiang Hengkang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - вилучення із специфікації АФІ аміодарону гідрохлориду показника «Важкі метали» - приведено у відповідність до вимог монографії ЕР | *за рецептом* | UA/1438/02/01 |
|  | **АРУТИМОЛ®** | краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-капельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Францiя (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування) | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-300-Rev 00 від нового виробника PCAS, France діючої речовини тимололу малеат (запропоновано: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel; PCAS, France) | *за рецептом* | UA/4073/01/01 |
|  | **АРУТИМОЛ®** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-капельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Др. Герхард Манн, Хем-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Францiя (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування) | Німеччина/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-300-Rev 00 від нового виробника PCAS, France діючої речовини тимололу малеат (запропоновано: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel; PCAS, France) | *за рецептом* | UA/4073/01/02 |
|  | **АЦЕРБІН** | розчин по 30 мл або 80 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Пропонована редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/10200/02/01 |
|  | **АЦЕРБІН** | мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Пропонована редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/15260/01/01 |
|  | **БАЛЬЗАМ "ВІГОР"** | розчин оральний, по 200 мл, або 250 мл, або 500 мл у пляшках | ТОВ "Аветра" | Україна | ПрАТ "Біолік" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора фармгруп та кодів АТХ: затверджено: "Тонізуючі засоби. Код АТХ А13А"; запропоновано:  "Інші засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Код А16А". | *по 200 мл – без рецепта. по 250 мл, 500 мл – за рецептом* | UA/4074/01/01 |
|  | **БАНЕОЦИН** | мазь по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія | Австрія/  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 - введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія/Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia (Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/ Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3951/01/01 |
|  | **БЕНФОГАМА® 300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 100 (10х10) у блістерах | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ  Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/11334/01/01 |
|  | **БРІНЕЙРА** | розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютикал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія | Німеччина/ Ірландія/ Великобританія/ Сполучені Штати Америки | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - збільшення терміну служби (максимум для 50 виробничих циклів) для трьох хроматографічних смол Toyopearl GigaCap Q 650M, DEAE Sepharose Fast Flow, Butyl Sepharose 4 Fast Flow, що використовуються у виробництві та очищенні діючої речовини церліпонази альфа (rhTPP1); зміни І типу - зміни методики за показником «Варіанти розмірів молекул» (додано опис приготування стандарту для придатності системи з концентрацією 0,1 мг/мл та 0,01 мг/мл, введення додаткових критеріїв прийнятності до умов придатності хроматографічної системи); зміни І типу - зміни методики за показником «Споріднені речовини» (зміна маркера молекулярної ваги (затверджено: Bio-Rad, каталожний № 161-0304; запропоновано: Thermo Scientific Pierce, каталожний № 26610) та уточнена підготовка вихідного розчину маркера молекулярної ваги); зміни І типу - затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою | *за рецептом* | UA/16841/01/01 |
|  | **ВАЛЕВІТ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/90 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Пропонована редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/15241/01/01 |
|  | **ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки № 60 (10 х 6) у блістері, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка: Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/2169/01/02 |
|  | **ВАЛЬТРЕКС™** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій); Глаксо Веллком С.А., Іспанiя (виробник нерозфасованого продукту); ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща (виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій) | Іспанiя/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:  Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/7835/01/01 |
|  | **ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Францiя; Глаксо Веллком С.А., Іспанiя | Францiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:  Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/2563/01/01 |
|  | **ВІАГРА® ODT** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 12 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/0313/02/0 |
|  | **ВІАГРА® ODT** | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Фарева Амбуаз | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0313/02/01 |
|  | **ВІМІЗИМ** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландiя | АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британiя (маркування та вторинне пакування); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландiя (маркування та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль стерильності | Велика Британiя/ Ірландiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання нового віддаленого складу Sentry BioPharma Services, Inc., 4605 Decatur Blvd. Indianapolis, IN 46241, USA в якості кваліфікованого альтернативного холодильного складу для зберігання замороженного проміжного продукту нерозфасованої діючої речовини (BDS) елосульфази альфа; зміни І типу - незначна зміна в процесі виробництва rhGALNS готової нерозфасованої діючої речовини (FBDS). Поточна початкова операція ультрафільтрації/діафільтрації (UF/DF) для діючої речовини елосульфази альфа змінена, щоб дозволити збільшення максимального об’єму обробки зібраної культуральної рідини (HCCF) з 12,000 л до 16,000 л; зміни І типу - перегляд специфікації протоколу стабільності готового лікарського засобу. Дана зміна є послідовною зміною введення нового методу обернено-фазової УЕРХ. Також компанія БіоМарин хотіла би скористатися цією можливістю, щоб включити деякі редакторські правки, щоб оновити поточне досьє; зміни І типу - додавання BioReliance Limited, Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow G20 0XA, United Kingdom в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини елосульфази альфа для випробування на мікоплазму та in vitro аналізу на віруси зібраної культуральної рідини клітин (HCCF); зміни І типу - оптимізація методу обернено-фазної ВЕРХ (RP-HPLC) для випробування показника «Active site titration, Percent Formylglycine (FGly53)», а саме використання обернено-фазної ВЕРХ поєднаної з флуоресцентним детектором та детектором УФ-поглинання (RP-HPLC/UPLC), що використовується у процесі виробництва діючої речовини; зміни І типу - внесення правок у протокол кваліфікації стандартного зразка діючої речовини елосульфази альфа. Оновлення підрозіділу 3.2.S.2.2 для відображення допустимого діапазону трансмембранного тиску при початковій фільтрації зібраного матеріалу та концентрації з ≤ 20psig до ≤ 20psig (NOR), ≤ 15psig (Setpoint); зміни І типу - внесення редакційних змін до підрозділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю для усунення суперечливої інформації між таблицями: - стандартизовано діапазони критеріїв збору піку на стадії катіонообмінної хроматографії (SE-HiCAP) та на стадії гідрофобної хроматографії Toyopearl Butyl до поточних затверджених допустимих робочих діапазонів, уже представлених в досьє; зміни І типу - внесення коректорських правок до наступних розділів реєстраційного досьє: підрозділу 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2 та 3.2.S.4.2. Зміни стосуються виправлень типографічних помилок; інші зміни стосуються перетворення одиниць (0,075 AU/mm на 0,75 AU/сm); правки внесено до поштового індексу; зміни І типу - зміна мови викладення Методів контролю якості ЛЗ з російської на українську; зміни І типу - надання даних для підтримки зняття поточного обмеження роботи біореактора виробничої дільниці БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Шанбаллі, Рінгаскідді, Каунті Корк P43 X336, Ірландія з 92 днів роботи біореактора до граничного клітинного віку (LCA) 140 днів; зміни II типу - зміна рецептури поточного середовища культури клітин з середовища, що містить компоненти тваринного походження (ACC), на рецептуру такого ж середовища, вільну від компонентів тваринного походження (ACF); зміни II типу - заміна методу випробування обернено-фазової високоефективної рідинної хроматографії (ОФ-ВЕРХ) на метод випробування - обернено-фазової ультра-ефективної рідинної хроматографії (ОФ-УЕРХ) для визначення чистоти готової нерозфасованої діючої речовини елосульфази альфа (FBDS) та готового продукту, в процесі виробництва, при випуску та при випробуванні стабільності. Вимоги та методи контролю щодо показників «Чистота, сполуки, схожі за молекулярним розміром (агрегати)», «Чистота, інтактний білок», «Загальна концентрація» були приведені у відповідність до матеріалів виробника. Також заявник хотів би скористатися можливістю, щоб включити деякі редакторські правки щодо посилань на відповідні СОПи у методах контролю якості готової нерозфасованої діючої речовини елосульфази альфа (FBDS) та готового продукту, та деякі редакторські правки, щоб оновити поточне досьє; зміни II типу - додавання БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Шанбаллі, Рінгаскідді, Каунті Корк P43 X336, Ірландія (BioMarin International Limited, Shanbally, Ringaskiddy, County Cork P43 X336, Ireland) в якості додаткової виробничої дільниці для виробництва готової нерозфасованої діючої речовини (rhGALNS FBDS) елосульфази альфа. Готова нерозфасована діюча речовина (rhGALNS FBDS) на даний час виготовляється на виробничій дільниці BioMarin Pharmaceutical Inc., Novato Campus, 46 Galli Drive, Novato, CA 94949, USA; зміни II типу - розширеня критеріїв прийнятності для специфікації формілгліцину (FGly) з 70-92% до ≤ 60% для готової нерозфасованої діючої речовини. Послідовно, така ж зміна була включена в межі контролю в процесі виробництва (IPC) нерозфасованої діючої речовини (BDS); зміни II типу - введення додаткового параметру до специфікації лікарського засобу «Ідентифікація. Ензиматична активність» з відповідною методикою випробовування, яка також використовується для показника «Специфічна активність»; зміни II типу - введення додаткового параметру до специфікації на лікарський засіб «Олігосахаридний профіль» з відповідною методикою випробовування, згідно матеріалів реєстраційного досьє виробника | *за рецептом* | UA/14547/01/01 |
|  | **ВІТАЦЕРТИН** | розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру а пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 1998-140-Rev 04, у зв’язку зі зміною назви затвердженого виробника АФІ вітамін В12 кристалічний (ціанокобаламін) на Sanofi Chimie, France. Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «Склад» Пропонована редакція: Діючі речовини: ціанокобаламін (у перерахуванні на 100 % речовину) – 0,5 мг SANOFI CHIMIE, France Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - приведення специфікації методів контролю АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки». введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; супутня зміна - 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 - приведення методів контролю та назви АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення». Ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16965/01/01 |
|  | **ГАНФОРТ®** | краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену, по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній пачці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/11121/01/01 |
|  | **ГЕПАРИЗИН®** | розчин для ін`єкцій по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко." | Китай | 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 додаткового виробника АФІ моноамонію гліциризинат Jiangsu Tiansheng Pharmaceutical Co., Ltd. China (затверджено Xinjiang Tianshan Pharmaceutical Ind. Co., Ltd. China), з поданням мастер-файлу від нового виробника. | *за рецептом* | UA/15589/01/01 |
|  | **ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА** | сироп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – подано оновлений ASMF (open part: versions December 2020; closed part: versions December 2020) на діючу речовину сухого екстракту листя плюща від затвердженого виробника Bionorica SE, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – зміни методики за показником «Ідентифікація» методом ТШХ (пробопдготовка без зміни концентрації та зазначено зони забарвлення, які більше відповідають фактичній ситуації). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) – введено додаткову дільницю NLZOH (Nacionalni laboratorij za zdravje, okoljе in hrano), Slovenia/ НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є , околє ін храно), Словенія, що відповідає за контроль серії ГЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – уточнено блок-схему виробничого процесу ГЛЗ без жодних змін виробничого процесу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення випробування на специфічні мікроорганізми (E.coli, Pseu. aeruginosa, Staph. aureus) з показника «Мікробіологічна якість» специфікації на допоміжну речовину ароматизатор меліси 02 627. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – зміни методики за показником «Мікробіологічна якість» методів контролю допоміжної речовини ароматизатор меліси 02 627 (надано детальний опис живильного середовища та застосування розведення 1:100) | *без рецепта* | UA/12176/01/01 |
|  | **ГІКАМТИН™** | ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італiя (виробництво за повним циклом); Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Велика Британiя (вторинне пакування) | Італiя/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки допоміжних речовин (сполук натрію) відповідно до рекомендацій European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (SANTE-2017-11668). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9121/01/01 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Адамед Фарма С.А. | 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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації),"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ІНСПРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13553/01/01 |
|  | **ДЕКРИЗ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Адамед Фарма С.А. | 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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації),"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ІНСПРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13553/01/02 |
|  | **ДЕКСІЛАНТ®** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалс США, Інк. | США | Делфарм Новара С.р.л., Італiя (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя (виробництво нерозфасованої продукції) | Італiя/ Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13660/01/01 |
|  | **ДЕКСІЛАНТ®** | капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Такеда Фармасьютікалс США, Інк. | США | Делфарм Новара С.р.л., Італiя (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя (виробництво нерозфасованої продукції) | Італiя/ Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13660/01/02 |
|  | **ДЕРМАДРІН** | мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці | Фармацеутіше Фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Пропонована редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/8996/01/01 |
|  | **ДЕРМОВЕЙТ™** | крем 0,05 %; по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/1600/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Хенань Дунтай Фарм Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений)  Зміна адреси виробничої дільниці для АФІ Диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People’s Republic of China, у зв’язку з перенесенням виробничої дільниці. Специфікації, спосіб виробництва та детальний опис методу синтезу АФІ є ідентичними затвердженим | *-* | UA/16226/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси затвердженого виробника АФІ диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв’язку з перенесенням виробничої дільниці. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося. Діюча редакція: Диклофенак натрію …… Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: East Changhong road, Tangyin, Anyang, The People's Republic of China Пропонована редакція: Диклофенак натрію …… Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China | *за рецептом* | UA/1539/02/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА** | спрей нашкірний, розчин, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна адреси затвердженого виробника АФІ диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв’язку з перенесенням виробничої дільниці. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося.  Пропонована редакція: Диклофенак натрію …… Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China | *без рецепта* | UA/1539/03/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** | капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя; Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії: Лабор Л+С АГ, Німеччина | Чилі/  Іспанія/  Чеська Республіка/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18285/01/01 |
|  | **ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА** | капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанiя; Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії: Лабор Л+С АГ, Німеччина | Чилі/  Іспанія/  Чеська Республіка/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18285/01/02 |
|  | **ДИМІСТА** | спрей назальний, суспензія 137 мкг/50 мкг на дозу; по 6,4 г суспензії у флаконі 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Ципла Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/14920/01/01 |
|  | **ДИМІСТА** | спрей назальний, суспензія 137 мкг/50 мкг на дозу; по 6,4 г суспензії у флаконі 10 мл; по 1 флакону в картонній пачці; по 23 г суспензії у флаконі 25 мл; по 1 флакону в картонній пачці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Ципла Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14920/01/01 |
|  | **ДІОКСИЗОЛЬ®-ДАРНИЦЯ** | розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини Лідокаїну гідрохлорид Delta Synthetic Cо., Ltd., Taiwan; зміни I 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); супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)(Б.I.б.1. (х),ІБ), зміна у специфікації та методах випробування АФІ, а саме редакційні правки до показників: «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Ідентифікація С», «Прозорість розчину», «рН розчину», «Супровідні домішки», «Вода», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників». В МКЯ для вхідного контролю враховано уточнення назви діючої речовини (без зміни діючої речовини) відповідно до Європейської Фармакопеї; зміни I типу - вилучення незначного показника якості зі специфікації АФІ, а саме т. «Важкі метали»; зміни I типу - вилучення незначного показника якості зі специфікації АФІ, а саме т. «Аномальна токсичність» | *За рецептом* | UA/8021/01/01 |
|  | **ДІОФЛАН®** | гель (1000 ОД/г) по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/7568/01/01 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА** | таблетки по 2,5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія;  виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/  Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ «Фармацевтична компанія Віста», Україна Пропонована редакція: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17149/01/01 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА** | таблетки по 5 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія;  виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/  Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ «Фармацевтична компанія Віста», Україна Пропонована редакція: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17149/01/02 |
|  | **ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА** | таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія;  виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі | Іспанія/  Чилі | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ «Фармацевтична компанія Віста», Україна Пропонована редакція: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17149/01/03 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу | *за рецептом* | UA/8388/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу | *за рецептом* | UA/8388/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу | *за рецептом* | UA/8388/01/03 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу | *за рецептом* | UA/8388/01/04 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу | *за рецептом* | UA/8388/01/05 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Drying", введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріїв прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром WSG200Pro з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу; зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: на стадії "Granulation" введення додаткового кваліфікованого гранулятора з псевдорозрідженим шаром HDG400 з відповідними критеріями прийнятності для параметрів процесу | *за рецептом* | UA/8388/01/06 |
|  | **ІКЕРВИС®** | краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція; Випуск серії: Сантен АТ, Фiнляндiя; Вторинне пакування: СЕРВІПАК, Францiя | Франція/  Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 1999-034-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1999-034-Rev 04) для АФІ циклоспорину від вже затвердженого виробника EUTICALS S.p.A., Italy, який змінив назву на AMRI Italy S.r.l., Italy; 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 - зміна місцезнаходження виробника Сантен АТ, Фiнляндiя, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17100/01/01 |
|  | **ІКЕРВИС®** | краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тюбик-крапельниці для однократного застосування; по 5 тюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Ексельвіжен, Францiя (виробництво, контроль якості, первинне пакування та вторинне пакування, випуск серій); Сантен АТ, Фiнляндiя (випуск серій); Сервіпак, Францiя (вторинне пакування) | Францiя/ Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - розширення вимог у специфікації на термін придатності за показником «Кількісне визначення. Циклоспорину»  Крім цього, виробником було оновлено розділ 3.2.Р.8.3 щодо включення даних дослідження для 18 та 24 місяців для серій 9E45 та 9E46. Додатково вносяться виправлення в МКЯ ЛЗ до специфікації на випуск за показником «Однорідність дозованих одиниць» з приведенням до оригінальної документації виробника, а саме: запропоновано: Відповідає вимогам Eur. Ph. 2.9.40 | *за рецептом* | UA/17100/01/01 |
|  | **ІЛАРІС** | порошок для розчину для ін`єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у коробці; 1 флакон з порошком у коробці; по 4 коробки в пачці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості: Делфарм Хюнінг САС, Франція; біоаналіз: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія/  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" та як наслідок оновлення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 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 розділу "Показання", а саме доповнено нове показання «Періодичний синдром, пов’язаний з рецептором фактора некрозу пухлин (TRAP-синдром). Синдром гіперімуноглобулінемії D (HID-синдром) / дефіциту мевалонаткінази (MKD).Сімейна середземноморська лихоманка (FMF). Слід застосовувати у поєднанні з колхіцином у разі потреби.» та як наслідок оновлення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації та редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації та редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації та редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14525/01/01 |
|  | **ІМУНОВІР-ЗДОРОВ'Я** | сироп, 50 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі зі скла або у флаконі полімерному; по 1 флакону зі стаканом мірний у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): допущена при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 01.06.2020 № 1285, а саме: в МКЯ в розділі «Склад» допущена помилка | *за рецептом* | UA/18141/01/01 |
|  | **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 | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | 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 | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14080/01/02 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); cуспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна затвердженої комбінації реагент - біотинильовані анти-мишачі фрагменти F (ab ')- 2 та реагент кон'югованого з HRP комплексу стрептавідину на ліофілізований реагент- кон'югат анти-мишачий IgG кроля з пероксидазою хрону (HRP) для визначення in vitro (метод ELISA) специфічної активності Ацелюлярного кашлюкового антигену (Acellular pertussis antigens (Pa)). Внесення технічних змін в метод, включаючи умови покриття, насичення та виявлення специфічної активності кашлюкового антигену (coating, saturation and detection conditions) без зміни затверджених критеріїв прийнятності. Термін введення змін - липень 2022 | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІТОМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА  с.р.о., Чеська Республiка | Чеська Республіка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки - № 15 (15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.). Внесення змін до розділу МКЯ: Упаковка. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11446/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН** | таблетки по 200 мг № 20 (10х2), № 50 (10х5) у блістерах, № 50 у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | *за рецептом* | UA/8040/01/01 |
|  | **КАРБАМАЗЕПІН** | таблетки по 200 мг in bulk № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | *-* | UA/12760/01/01 |
|  | **КАРДУКТАЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4030/01/01 |
|  | **КАРДУКТАЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, in bulk: по 8000 таблеток у контейнерах пластмасових | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для in bulk: по 8000 таблеток у контейнерах пластмасових (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту ); внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *-* | UA/11248/01/01 |
|  | **КВАТТРЕКС** | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – введення додаткового розміру серії АФІ - 600 кг. Запропоновано: 200, 600 кг; зміни І типу – внесення змін в процес виробництва АФІ: додаванням Стадії 5. Змішування (за необхідності) обумовлено збільшенням розміру серії АФІ; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: введення нового розміру упаковки для АФІ Фенібут - по 25 кг у мішках. Пакувальний матеріал не змінився; зміни І типу – затвердження Методів контролю якості на лікарський засіб КВАТТРЕКС, капсули по 250 мг, українською мовою | *без рецепта* | UA/12875/01/01 |
|  | **КВЕТИКСОЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | Актавіс Лтд. | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлення технічної помилки у розділі "Специфікація" Методів контролю якості ЛЗ за показником «Супутні домішки», допустимих меж «Специфікація при випуску» та «Специфікація протягом терміну придатності», а саме зазначення: «Будь-яка Ідентифікована домішка ≤ 0,2 %». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/13882/01/02 |
|  | **КІТРУДА®** | концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності: активність ELISA, ідентифікація за активністю ELISA: Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британiя; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія | Ірландія/  Нідерланди/  Велика Британія/  Німеччина/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", доповнено інформацією щодо побічних реакцій: виразка шлунково-кишкового тракту, гломерулонефрит. 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 розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності пембролізумабу після розведення з 24 годин до 96 годин при зберіганні в холодильнику. 6 годин при кімнатній температурі залишаються незмінними.  Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". 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 до розділу "Показання" (запропоновано уточнення показання: Рак з високою мікросателітною нестабільністю або дефіцитом механізмів репарації.; а також додавання інформації: Висока мікросателітна нестабільність або дефіцит механізмів репарації у пацієнтів з колоректальним раком. Препарат Кітруда® показаний для першої лінії терапії у пацієнтів з нерезектабельним або метастатичним колоректальним раком (colorectal cancer, CRC) з високою мікросателітною нестабільністю (MSI-H) або дефіцитом механізмів репарації (dMMR).), як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "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 до розділу "Показання" (запропоновано додавання показання: Плоскоклітинна карцинома шкіри Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з рецедивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою шкіри (cutaneous squamous cell carcinoma, cSCC), яка не піддається хірургічному чи променевому лікуванню.), як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "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 до розділу "Показання" (запропоновано додавання показання: Рак з високим мутаційним навантаженням пухлини Препарат Кітруда® показаний для лікування дорослих та дітей з нерезектабельними або метастатичними солідними пухлинами з високим мутаційним навантаженням (tumor mutational burden-high (TMB-H)) [? 10 мутацій на 1 мегабазу (мут/Мб)], що підтверджено валідованим тестом (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), у яких прогресування спостерігалося після попереднього лікування і для яких відсутні задовільні альтернативні варіанти лікування.), як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". 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 розділу "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення щодо підготовки і введення лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесено уточнення щодо застосування додаткової схеми дозування для всіх зазначених показань), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення щодо рекомендованих доз та термінів лікування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16209/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12435/01/01 |
|  | **КЛАРИТРОМІЦИН АНАНТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12435/01/02 |
|  | **КЛІВАС 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки № 10 (10×1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12971/01/01 |
|  | **КЛІВАС 20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки № 10 (10×1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12971/01/02 |
|  | **КЛІМЕН®** | таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг; комбі-упаковка № 21: 11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/4856/01/01 |
|  | **КО-ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | KPKA, д.д., Ново место, Словенія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); KPKA, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю); Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме: вводяться деякі корекції у досьє | *за рецептом* | UA/17875/01/01 |
|  | **КО-ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | KPKA, д.д., Ново место, Словенія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); KPKA, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю); Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме: введення етапу, що передує покриттю плівковою оболонкою (виконується попереднє покриття напиленням суспензії плівкового покриття на поверхню нержавіючої сталі автоматичної машини для нанесення плівки, яка контактує з ядрами таблетки під час процесу плівкового покриття) | *за рецептом* | UA/17875/01/02 |
|  | **КО-ВАЛОДІП** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | KPKA, д.д., Ново место, Словенія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); KPKA, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю); Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме: введення етапу, що передує покриттю плівковою оболонкою (виконується попереднє покриття напиленням суспензії плівкового покриття на поверхню нержавіючої сталі автоматичної машини для нанесення плівки, яка контактує з ядрами таблетки під час процесу плівкового покриття) | *за рецептом* | UA/17875/01/03 |
|  | **КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Санека Фармасьютікалз а.с. | Словацька Республіка | Санека Фармасьютікалз а.с. | Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-023-Rev 05 Як наслідок зміни у специфікації та методі контролю за показником «Ідентифікація»; зміни у методі контролю за показником «Супровідні домішки»; зміни у методі контролю за показником «Залишкові розчинники»; приведення розділу «Упаковка» у відповідність до СЕР | *-* | UA/15945/01/01 |
|  | **КОЛЛОМАК® М** | розчин нашкірний 167,0 мг/г, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці | АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД | Сполучене Королiвство | Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А. | Португалiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/17397/01/01 |
|  | **КОРВАЛОЛ®** | краплі оральні, по 25 або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна назви і юридичної адреси виробника АФІ Етиловий ефір - бромізовалеріанової кислоти; запропоновано:  АТ «Фармак», Україна Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни І типу - введення додаткового розміру серій ГЛЗ, зокрема: - 2750 л (110 тис. флаконів по 25 мл, 55 тис. флаконів по 50 мл); - для in bulk по 300 л, 350 л, 500 л: 2750 л; зміни І типу - зміна періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну тридцяту наступну серію в рік, але не рідше одного разу в рік; зміни І типу - внесення змін до розміру первинної упаковки, а саме: змінюється товщина дна кришки закупорювально-нагвинчувальної з 1,35 ± 0,15 мм на 1,5 ± 0,1 мм. Вилучення зі специфікації на кришку нормування за показниками "Розміри" та "Маса" та зазначити посилання на відповідність кресленню виробника | *25 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом* | UA/2554/01/01 |
|  | **КОРВАЛОЛ®** | краплі оральні, in bulk: по 300 л, або 350 л, або 500 л у контейнерах | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна назви і юридичної адреси виробника АФІ Етиловий ефір - бромізовалеріанової кислоти; запропоновано:  АТ «Фармак», Україна Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни І типу - введення додаткового розміру серій ГЛЗ, зокрема: - 2750 л (110 тис. флаконів по 25 мл, 55 тис. флаконів по 50 мл); - для in bulk по 300 л, 350 л, 500 л: 2750 л; зміни І типу - зміна періодичності ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну тридцяту наступну серію в рік, але не рідше одного разу в рік; зміни І типу - внесення змін до розміру первинної упаковки, а саме: змінюється товщина дна кришки закупорювально-нагвинчувальної з 1,35 ± 0,15 мм на 1,5 ± 0,1 мм. Вилучення зі специфікації на кришку нормування за показниками "Розміри" та "Маса" та зазначити посилання на відповідність кресленню виробника | *-* | UA/7843/01/01 |
|  | **КОСОПТ** | краплі очні, розчин; по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс® або білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картоній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; альтернативний виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Плант, Японiя; альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості:  Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Плант, Японія; альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фiнляндiя | Франція/  Японія/  Нідерланди/  Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткового виробника Сантен Фармасьютікал Ко, Лтд, Сіга Плант, відповідального за контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої функції вторинного пакування та контролю якості у вже затвердженого виробника Сантен АТ, Фiнляндiя / Santen Oy, Finland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої функції «контроль якості» для вже затвердженого виробника Сантен Фармасьютикалс Ко., Лтд Ното Плант, Японiя / Santen Pharmaceutical Co., Ltd Noto Plant, Japan. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія / Santen Oy, Finland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12581/01/01 |
|  | **КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (касеті); по 2 контурні чарункові упаковки (касети) в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до специфікації АФІ, а саме: - розділи «Ідентифікація», «Кислотність», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - розділи «Опис» та «Розчинність» приведено у відповідності до вимог розділу ДФУ 1.4 «Монографії» підрозділ «Властивості»; - нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ, а саме: -«Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кислотність», «Сульфати», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення» оформлені з відповідністю та стилістикою ДФУ, - внесено редакційні правки «Опис» та «Розчинність» приведено у відповідності до вимог розділу ДФУ 1.4 «Монографії» підрозділ «Властивості»; - розділ «Супровідні домішки» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Придатність хроматографічної системи доповнена вимогою до відносного стандартного відхилення площі піка кофеїну, а також вимога до ступеня розділення для піків домішок С і D із хроматограм розчину порівняння (b) приведена до вимог монографії «Caffeine» Європейської Фармакопеї (10.0). Також у відповідність до результатів валідації методика доповнена термінами придатності розчинів і торговими назвами хроматографічних колонок; - розділ «Залишкові органічних розчинників» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методика доповнена терміном придатності розчину порівняння і торговими назвами хроматографічних колонок за результатами валідації; - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі для виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China показник «Термін придатності» приведено у відповідність до матеріалів виробника і представлено у наступній редакції: «4роки- термін переконтролю». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення показника з специфікації АФІ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7534/01/01 |
|  | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:уточнення виробника в процесі виправлення технічної помилки (приведення у відповідність до діючого реєстраційного посвідчення); запропоновано: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій).Технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковок ЛЗ. Запропоновано на вторинній упаковці: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина на первинній упаковці. 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | *за рецептом* | UA/11890/01/01 |
|  | **ЛЕВОСТАД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія | Німеччина/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:уточнення виробника в процесі виправлення технічної помилки (приведення у відповідність до діючого реєстраційного посвідчення); запропоновано: Лабораторіз Медікаментос Інтернатіонес, С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій).Технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковок ЛЗ. Запропоновано на вторинній упаковці: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина на первинній упаковці. 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина | *за рецептом* | UA/11890/01/02 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в п. 17 тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо наявності графічних зображень (включаючи логотип). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16632/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме введення терміну зберігання нерозфасованої продукції – 12 місяців від виробника Актавіс ЛТД, Мальта | *за рецептом* | UA/11952/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме введення терміну зберігання нерозфасованої продукції – 12 місяців від виробника Актавіс ЛТД, Мальта | *за рецептом* | UA/11952/01/02 |
|  | **ЛЕГАЛОН®140** | капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | МАДАУС 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.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | UA/7185/01/01 |
|  | **ЛЕГАЛОН®70** | капсули по 70 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | МАДАУС 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.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | UA/7185/01/02 |
|  | **ЛЕДВИР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 90 мг/400 мг по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18119/01/01 |
|  | **ЛОРАТЕК®** | спрей назальний, дозований 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - на Стадії 2 Приготування і фільтрація розчинів - зменшено кількість загрузок з 4-х до 1-ї загрузки обумовлено заміною реактора меншого об'єму на реактор більшого об'єму (розмір серії залишився незмінний); - на Стадії 1 Підготування сировини - зазначена підготовка води очищеної для операції 2.2. Приготування основи; - на операції 2.1. Приготування водного розчину компонентів - змінена температура розчинення (з 30-35º С на 30-40º С). Запропонований температурний режим не призводить до негативного впливу на якість продукту, так як водний розчин компонентів завантажується в основу, яка нагріта до температури 55 – 60º С. Змінений порядок загрузки компонентів - спочатку загружають воду очищену; - на операції 2.3. Змішування основи з водним розчином компонентів - зазначений час перемішування компонентів перед охолодженням до температури 20-25º С; - операція 2.4. Формування серії - видалена у зв’язку з установкою реактору більшого об'єму; На всіх технологічних операціях виробничого процесу зазначено | *без рецепта* | UA/17398/01/01 |
|  | **МААЛОКС®** | суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Фарматіс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення показника «Ідентифікація метилпарабену» з специфікації на випуск ГЛЗ; зміни І типу - вилучення показника «Ідентифікація пропілпарабену» з специфікації на випуск ГЛЗ; зміни І типу - вилучення показника «Кількісний вміст. Метилпарабен» з специфікації ГЛЗ; зміни І типу - вилучення показника «Кількісний вміст. Пропілпарабен» з специфікації ГЛЗ; зміни І типу - вилучення з показника «Опис» специфікації на ГЛЗ визначення смаку; запропоновано Описание Кремоподобная жидкость, напоминающая молоко с запахом мяты. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості"; зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності за показником «Кислотно-нейтралізуюча здатність» специфікації ГЛЗ; запропоновано Кислотно–нейтрализующая способность (мЭкв/г) ≥ 1,75 | *без рецепта* | UA/9219/01/01 |
|  | **МАВІРЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг/40 мг; №84: по 3 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; тестування лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландiя (виробництво лікарського засобу, тестування) | Німеччина/ Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку у тексті маркування всіх видів упаковок лікарського засобу: запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Мавірет глекапревір/пібрентасвір 100 мг/40 мг 100 mg/40 mg. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/18645/01/01 |
|  | **МАДІНЕТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме редагування тексту інструкції згідно короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15840/01/01 |
|  | **МАЙДЕКЛА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни 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.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17912/01/01 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | UA/4884/01/01 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина; | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | UA/4884/01/02 |
|  | **МЕДАКСА** | порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина | Німеччина; | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | UA/4884/01/03 |
|  | **МЕЛБЕК®** | таблетки, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення зі специфікації та методів випробування показник "Втрата в масі при висушуванні" | *за рецептом* | UA/3933/01/01 |
|  | **МЕЛБЕК®** | таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення зі специфікації та методів випробування показник "Втрата в масі при висушуванні" | *за рецептом* | UA/3933/01/02 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА** | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Фармахемі Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/9609/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ - НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці; по 100 мл та по 200 мл у пляшках скляних | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в п. 17 тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо наявності графічних зображень (включаючи логотип). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5519/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-БІОТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30(10х3), №60 (10х6) у блістерах | БІОТОН С.А. | Польща | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); БІОТОН С.А., Польща (відповідальний за випуск серії) | Індія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dagmara Sierakowska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція – Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16768/01/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-БІОТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30(10х3), №60 (10х6) у блістерах | БІОТОН С.А. | Польща | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); БІОТОН С.А., Польща (відповідальний за випуск серії) | Індія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dagmara Sierakowska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція – Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16768/01/02 |
|  | **МЕТФОРМІН-БІОТОН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30(10х3), №60 (10х6) у блістерах | БІОТОН С.А. | Польща | Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІІІ, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); БІОТОН С.А., Польща (відповідальний за випуск серії) | Індія/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dagmara Sierakowska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція – Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/16768/01/03 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгiя (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації) | Ірландiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у методах контролю ГЛЗ - заміна хемілюмінесцентного методу визначення на метод колориметричний в процедурі Dot Blot (immunodetection) без зміни у специфікації. Оновлення розділу 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.3; зміни II типу - вилучення параметру - Ідентифікація Алглюкозидази альфа методом імунодетекції (якісна реакція) зі специфікації АФІ, наявний тест UPLC Peptide mapping (кількісний аналіз). Редакційні правки до розділу 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.S.4.5; зміни II типу - видалення тесту Ідентифікація залишкового 1-пропанолу (пропонал входить до складу буферного розчину, що використовується при хроматографічній очистці) зі специфікації на випуск субстанції АФІ на основі статистистичних даних аналізу проміжної продукції АФІ та готової продукції АФІ; зміни II типу - видалення тесту ідентифікації залишкової міді (використовується на стадії очистки для регенерації хроматографічної колонки) зі специфікації на випуск субстанції АФІ на основі статистистичних даних аналізу проміжної та готової продукції АФІ | *за рецептом* | UA/11618/01/01 |
|  | **МОНОПРОСТ®** | краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 0,2 мл в однодозовому контейнері; по 5 однодозових контейнерів, з`єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці | ЛАБОРАТУАР ТЕА | Францiя | ЕКСЕЛВІЗІОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки (етикетки контейнера) лікарського засобу, а саме вилучено слово "латанопрост": запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Монопрост® Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/16308/01/01 |
|  | **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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-131-Rev 01 для діючої речовини Монтелукасту від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія, у наслідок вилучення зі специфікації показника «Важкі метали»; надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок; додатковий ID для ламінованої алюмінієвої упаковки; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-115-Rev 02 для діючої речовини Монтелукасту від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Запропоновано: Teva API India Private Limited (Індія); ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. (China).  Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12439/02/01 |
|  | **МУЦИТУС** | капсули по 150 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | 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) - заміна затвердженого виробника АФІ ердостеїну Glenmark Generics Limited, India на нового Hwail Pharmaceutical Co., Ltd., Republic of Korea | *за рецептом* | UA/5589/01/01 |
|  | **МУЦИТУС** | капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | 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) - заміна затвердженого виробника АФІ ердостеїну Glenmark Generics Limited, India на нового Hwail Pharmaceutical Co., Ltd., Republic of Korea | *за рецептом* | UA/5589/01/02 |
|  | **НАЛБУФІН** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприцу; по 1 або 5 шприців з голками у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці. | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку у п. 2 КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ тексту маркування вторинної упаковки для всіх видів і об'ємів упаковок лікарського засобу, яка полягала у дублюванні слова "містить". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/14429/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ** | порошок (субстанція) у пакетах паперових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до вимог якості води, що використовується у виробничому процесі, зокрема: заміна вимог для води питної на вимоги для води очищеної; зміни І типу - внесення змін в процес виробництва АФІ Натрію оксибутират, зокрема: оптимізація виробничого процесу шляхом впровадження незначних змін, завдяки можливостям обладнання: 1. Стадія 2. Одержання натрію оксибутирату, Операція 2.1. Одержанння натрію оксибутирату: - використання в якості розчинника Етанолу 96% (зі складу), у випадку прийняття рішення про вилучення з виробничого процесу переробки маточних розчинів з отриманням спирту етилового регенерованого; - завантаження в реактор бутиролактону в повному об'ємі, що потрібний на серію (завантаження на частини не ділиться); - вилучення охолодження реакційної маси під час відбору та контролю проб; - введення корегування реакційної маси за показником "рН" за допомогою льодяної оцтової кислоти або натрію гідроксидом до номінального значення; - заміна фільтру під ламінаром на фільтр закритого типу, відповідно віджимання маси змінюється на фільтрацію; відфільтована маса після кристалізації промивається етанолом 96%; - введення контролю реакційної маси за показником "рН" з можливістю корегування, у разі невідповідності; - із маточників від фільтрації та промивки натрію оксибутирату та кубових залишків відганяють спирт етиловий регенерований за необхідності (дана операція може не проводитись у зв'язку з відсутністю економічної доцільності). 2. Стадія 2. Одержання натрію оксибутирату, Операція 2.2. Сушка пасти натрію оксибутирату: - вилучення подрібнення та розтирання продукту кожну годину під час сушки у зв'язку зі специфікацією запропонованого обладнання; вилучення зазначення тривалості сушки у зв'язку з тим, що при зміні обладнання тривалість сушки може змінюватись; - заміна ручного сита на аналогічне автоматизоване; 3. Стадія 3. Первинна регенерація маточника: - первинна регенерація маточника проводиться при необхідності (дана операція може не проводитись у зв'язку з відсутністю економічної доцільності). 4. Стадія 4. Вторинна регенерація маточника: - вторинна регенерація маточника проводиться при необхідності (дана операція може не проводитись у зв'язку з відсутністю економічної доцільності) | *-* | UA/15040/01/01 |
|  | **НО-ЛАГ** | таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва;виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РЕВАЦИО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17026/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5681/01/01 |
|  | **НОРВАСК®** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/ США | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5681/01/02 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ Прегабанілу показника «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до методики випробування АФІ Прегабанілу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення викладення методики, лише залишено відповідне посилання на загальну статтю ДФУ, критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ Прегабанілу за показником «Опис», що обумовлено приведенням до вимог ЕР та документації виробника, а саме з «Кристалічний порошок від білого до майже білого кольору» на «Порошок білого або майже білого кольору»; зміни І типу - подання оновленого СЕР R0-CEP 2016-189-Rev 03 для АФІ Прегабанілу від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай, як наслідок, специфікацію та аналітичні методики за показниками «Супровідні домішки» та «ЗКОР» приведені у відповідність до вимог виробника; зміни І типу - приведення специфікації АФІ Прегабанілу у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками: «Ідентифікація» - пропонується проводити порівняння з фармакопейним стандартом прегабанілу, замість робочого стандарту виробника - «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до монографії замінено на розділ «Вода» - «Кількісне визначення», та «Енантіомерна чистота» аналітичні методики відповідно до монографії - розділ «R-ізомер» замінено на «Енантіомерна чистота» | *за рецептом* | UA/15217/01/01 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ Прегабанілу показника «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до методики випробування АФІ Прегабанілу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення викладення методики, лише залишено відповідне посилання на загальну статтю ДФУ, критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ Прегабанілу за показником «Опис», що обумовлено приведенням до вимог ЕР та документації виробника, а саме з «Кристалічний порошок від білого до майже білого кольору» на «Порошок білого або майже білого кольору»; зміни І типу - подання оновленого СЕР R0-CEP 2016-189-Rev 03 для АФІ Прегабанілу від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай, як наслідок, специфікацію та аналітичні методики за показниками «Супровідні домішки» та «ЗКОР» приведені у відповідність до вимог виробника; зміни І типу - приведення специфікації АФІ Прегабанілу у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками: «Ідентифікація» - пропонується проводити порівняння з фармакопейним стандартом прегабанілу, замість робочого стандарту виробника - «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до монографії замінено на розділ «Вода» - «Кількісне визначення», та «Енантіомерна чистота» аналітичні методики відповідно до монографії - розділ «R-ізомер» замінено на «Енантіомерна чистота» | *за рецептом* | UA/15217/01/02 |
|  | **ОГРАНІЯ®** | капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ Прегабанілу показника «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до методики випробування АФІ Прегабанілу за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення викладення методики, лише залишено відповідне посилання на загальну статтю ДФУ, критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - зміни до специфікації АФІ Прегабанілу за показником «Опис», що обумовлено приведенням до вимог ЕР та документації виробника, а саме з «Кристалічний порошок від білого до майже білого кольору» на «Порошок білого або майже білого кольору»; зміни І типу - подання оновленого СЕР R0-CEP 2016-189-Rev 03 для АФІ Прегабанілу від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай, як наслідок, специфікацію та аналітичні методики за показниками «Супровідні домішки» та «ЗКОР» приведені у відповідність до вимог виробника; зміни І типу - приведення специфікації АФІ Прегабанілу у відповідність до вимог монографії ЕР за показниками: «Ідентифікація» - пропонується проводити порівняння з фармакопейним стандартом прегабанілу, замість робочого стандарту виробника - «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до монографії замінено на розділ «Вода» - «Кількісне визначення», та «Енантіомерна чистота» аналітичні методики відповідно до монографії - розділ «R-ізомер» замінено на «Енантіомерна чистота» | *за рецептом* | UA/15217/01/03 |
|  | **ОЗУРДЕКС®** | імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | Аллерган Фармасьютікалз Ірландія | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 10.0 для лікарського засобу Озурдекс®, імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг; по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, та згідно з Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | *за рецептом* | UA/12292/01/01 |
|  | **ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ** | мазь, 2,5 мг/г; по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), полоксамер, макроголу цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий, олія мінеральна, парафін, пропіленгліколь. Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: кислота бензойна (Е 210), полоксамер, макроголу цетостеариловий ефір, спирт цетостеариловий, парафін рідкий, парафін твердий, пропіленгліколь. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/6926/01/01 |
|  | **ОЛАЗОЛЬ®** | аерозоль, по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | 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 для АФІ Кислоти борної «Sujata Chemicals», Індія Затверджено: ЗАТ «ГХК Бор», Росія Запропоновано: ЗАТ «ГХК Бор», Росія; «Sujata Chemicals», Індія | *без рецепта* | UA/0790/01/01 |
|  | **ОЛАЗОЛЬ®** | аерозоль, по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | 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 найменування виробника діючої речовини Хлорамфеніколу. Затверджено: «Northeast General Pharmaceutical Factory», Китай; Запропоновано: «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. | *без рецепта* | UA/0790/01/01 |
|  | **ОЛТАР® 4МГ** | таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італiя (контроль серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - впровадження альтернативної методики випробування за показником «розчинення» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу - впровадження альтернативної методики випробування за показником «супутні домішки» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу – впровадження альтернативної методики випробування за показниками «кількісне визначення» та «однорідність одиниць дозування» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу – вдосконалення методики випробування ідентифікації, а саме заміна методики визначення ідентифікації з ТШХ на ВЕРХ/УФ з діодно-матричним детектором (ДМД). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для АФІ глімепирилу від затвердженого виробника SV PRIVATE LIMITED IN (Затверджено: R1-CEP 2006-243-Rev 02); зміни I типу – вилучення зі специфікації на термін придатності ГЛЗ показника – домішка карбамат. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом* | UA/6108/01/04 |
|  | **ОЛТАР® 6МГ** | таблетки по 6 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італiя (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італiя (контроль серії) | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - впровадження альтернативної методики випробування за показником «розчинення» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу - впровадження альтернативної методики випробування за показником «супутні домішки» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу – впровадження альтернативної методики випробування за показниками «кількісне визначення» та «однорідність одиниць дозування» методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу – вдосконалення методики випробування ідентифікації, а саме заміна методики визначення ідентифікації з ТШХ на ВЕРХ/УФ з діодно-матричним детектором (ДМД). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для АФІ глімепирилу від затвердженого виробника SV PRIVATE LIMITED IN (Затверджено: R1-CEP 2006-243-Rev 02); зміни I типу – вилучення зі специфікації на термін придатності ГЛЗ показника – домішка карбамат. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом* | UA/6108/01/05 |
|  | **ОПАТАНОЛ®** | краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; 1 або 3 флакони-крапельниці в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Алкон Кузі, С.А., Іспанiя; Алкон-Куврьор | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до методів контролю ГЛЗ, а саме до методу «BEMET-00484» для кількісного визначення олопатадину (у вигляді гідрохлориду) та супутніх речовин за допомогою ВЕРХ, а також редакційні правки до розділу 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики та 3.2.Р.5.3. Валідація аналітичних методик (видалено узагальнений опис методик для уникнення дублювання інформації) | *за рецептом* | UA/4986/01/01 |
|  | **ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в п. 17 тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо наявності графічних зображень (включаючи логотип). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16647/01/01 |
|  | **ОТИНУМ** | краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *без рецепта* | UA/1364/01/01 |
|  | **ОТРИВІН ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | Швейцарія | ГСК Консьюмер Хелскер С.А. | 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: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/13560/01/01 |
|  | **ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ®** | мазь по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 500 г або по 1000 г у банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення виробника діючої речовини Лідокаїну гідрохлорид Delta Synthetic Cо., Ltd., Taiwan; зміни І типу - зміна у специфікації та методах випробування АФІ, а саме редакційні правки до показників : «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Ідентифікація С», «Прозорість розчину», «рН розчину», «Супровідні домішки», «Вода», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників». В МКЯ для вхідного контролю враховано уточнення назви діючої речовини (без зміни діючої речовини) відповідно до Європейської Фармакопеї; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - вилучення незначного показника якості зі специфікації АФІ, а саме т. «Важкі метали»; зміни І типу - вилучення незначного показника якості зі специфікації АФІ, а саме т. «Аномальна токсичність» | *за рецептом* | UA/7088/01/01 |
|  | **ПАКСИЛ™** | таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд:  Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/8573/01/01 |
|  | **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: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. | *без рецепта* | UA/11523/01/01 |
|  | **ПАРОКСЕТИН** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ) | Кiпр | 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 - приведення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" до реєстраційних матеріалів виробника: Мікробіологічний контроль не є рутинним тестом: тест проводиться на кожній 10-й серії або кожні 6 місяців, в залежності від того, що настане раніше | *за рецептом* | UA/1498/01/01 |
|  | **ПАРОКСЕТИН** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі ЛТД (Завод AZ) | Кiпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу ( щодо розвитку мікроскопічного коліту). Введення змін протяглм 3-х місяців з дати затвердження; зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особивості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (щодо збільшення ризику розвитку післяпологової кровотечі). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження | *за рецептом* | UA/1498/01/01 |
|  | **ПАРОКСИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу – введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме контроль здійснюється на першій серії у році та не рідше, ніж на кожній 5 серії; зміни І типу - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», що обумовлені оновленням монографії ЕР Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate. В монографії, видання 10.5, відбулися зміни у розділі «Супровідні домішки», а саме змінено приготування розчину порівняння (b) із використанням іншої наважки стандартного зразку Paroxetine for system suitability; зміни І типу - зміна у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна аналітичної колонки Shherisorb C6 на Zorbax TMS, приведення концентрації пароксетину у випробуваному розчині до відповідної концентрації у розчині порівняння, а також зміни паперових фільтрів синя стрічка на мембрані фільтри з діаметром пор 0,45 мкм; зміни І типу - з розділу 3.2.Р.5.1. Специфікація вилучено специфікацію для контролю таблеток нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності, залишено специфікації лише для ГЛЗ на випуск та протягом термін придатності; зміни І типу - вилучення показника «гранулометричний склад» з розділів реєстраційного досьє 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, що пов’язано з тим, що даний показник був внесений помилково. Процес виробництва ЛЗ відбувається з використанням методу прямого пресування, таким чином контролювання показника «гранулометричний склад» не є технологічним показником для маси для таблетування; зміни І типу - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; зміни І типу - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою | *за рецептом* | UA/3184/01/01 |
|  | **ПЕЛАРГОНІЇ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ** | екстракт рідкий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I 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; супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)(Б.I.б.2. (ґ),ІБ) - внесення змін у реєстраційне досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЕР/ДФУ, діюче видання; зміни I типу - вилучення з реєстраційного досьє (підрозділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів) інформації, щодо назви виробника реагенту (затверджено: Концерн «Укрспирт»), у зв'язку із періодичними змінами назв виробників реагентів, оскільки специфікація та методи контролю якості ідентичні для всіх виробників | *-* | UA/13776/01/01 |
|  | **ПЕРГОВЕРІС®** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зміна проводиться для збільшення виробничих потужностей та підвищення гнучкості виробництва. Новий виробник використовує ті ж самі специфікації та методи контролю якості розчинника, що відповідають вимогам Євр.Фарм., що й зареєстрований виробник Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; зміни І типу - зміни у процесі виробництва, а саме уточнення умов виробництва на обох виробничих дільницях розчинника, (запропоновано: температура депірогенізації флаконів 300 º С), а також редакційна правка: у блок-схемі виробництва та описі виробництва щодо етапів попередньої стерилізації пробок флаконів гамма-випромінюванням (не менше 2,3 кГрей) та маркування, що проводяться на дільниці Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; зміни І типу - додавання альтернативного виробника розчинника, який відповідає за виробництво, включаючи первинне пакування - компанія Альфасігма С.п.А., Італія, запропоновано: виробник(и) розчинника (виробництво in bulk , первинне пакування та контроль якості) Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Зон Індустрієль де Л’Урьєтаз, СН-1170 Обонн, Швейцарія/ Merck Serono S.A., Succursale d` Aubonne Zone Industrielle de l`Ouriettaz, CH-1170 Aubonne, Switzerland) або Альфасігма С.п.А., Віа Енріко Фермі1, 65020 Аланно (Пескара), Італія /Alfasigma S.p.A. Via Enrico Fermi, 1, 65020 Alanno, (Pescara), Italy); зміни І типу - зміна пов’язана із реєстрацією альтернативного виробника розчинника компанії Альфасігма С.п.А., Італія. Введення альтернативного розміру серії 600 000 г (500 000 флаконів) для виробника Альфасігма С.п.А., Італія до затвердженого виробника Мерк Сероно С.А. 79200 г (66 000 флаконів) (до затвердженого розміру внесено уточнення, оскільки у діючому досьє зазначався "representative"розмір серії 12000 г (10000 флаконів) | *за рецептом* | UA/10624/01/01 |
|  | **ПІКОСЕН®** | капсули, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у 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 - внесена додаткова інформація в текст маркування вторинної упаковки, яка відповідає тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18541/01/01 |
|  | **ПІКОСЕН® МІКРА** | гель ректальний 0,12 г/10 г по 10 г у тубі-канюлі по 6 туб-канюль у 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 - внесена додаткова інформація в текст маркування вторинної упаковки, яка відповідає тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18619/01/01 |
|  | **ПІРОКСИКАМ** | таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2058/01/01 |
|  | **ПОЛІМІК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х 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) - зміни внесено до частин І "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7657/01/01 |
|  | **ПРЕГАДОЛ** | капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці | 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. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації та методах випробування АФІ за тестом мікробіологічна чистота", а саме зміни у пробопідготовці випробуваного зразка; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Зміни у методах випробування ГЛЗ за тестом "мікробіологічна чистота", а саме зміни у пробопідготовці випробуваного зразка | *за рецептом* | UA/16387/01/03 |
|  | **ПРЕДНІЗОЛОН** | мазь 0,5% по 10 г або 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *за рецептом* | UA/2440/01/01 |
|  | **ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (видалення тексту маркування упаковки ЛЗ без зазначення одиниць вимірювання у системі SI) | *за рецептом* | UA/15827/01/02 |
|  | **ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (видалення тексту маркування упаковки ЛЗ без зазначення одиниць вимірювання у системі SI) | *за рецептом* | UA/15828/01/01 |
|  | **ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (видалення тексту маркування упаковки ЛЗ без зазначення одиниць вимірювання у системі SI) | *за рецептом* | UA/15827/01/01 |
|  | **ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/10 МГ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Францiя | Францiя | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (видалення тексту маркування упаковки ЛЗ без зазначення одиниць вимірювання у системі SI) | *за рецептом* | UA/15829/01/01 |
|  | **ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ** | ліофілізат для розчину для ін’єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - реєстрація використання вихідної речовини L-лізин моногідрохлориду (L-Lys HCl/ L-Lysine monohydrochloride+ HCl 37%) від компанії Ajinomoto як альтернатива зареєстрованому L-лізин дигідрохлориду (L-Lys 2HCl/ L-Lysine dihydrochloride), що використовується як компонент поживного середовища при вирощуванні вірусних культур | *за рецептом* | UA/13694/01/01 |
|  | **ПУРИЦИЛІН (АМПІЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ)** | порошок і гранули (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В. | Нідерланди | Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-297-Rev 02 для діючої речовини ампіциліну тригідрату від вже затвердженого виробника (Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, India) та зміна мови викладення МКЯ з російської на українську | *-* | UA/14940/01/01 |
|  | **РАФАХОЛІН Ц** | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6770/01/01 |
|  | **РАФАХОЛІН Ц** | таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | Вроцлавське підприємство лікарських трав "ГЕРБАПОЛЬ" АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/6770/01/01 |
|  | **РИСПЕРОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/13764/01/01 |
|  | **РИСПЕРОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці | ЗАТ "Фармліга" | Литовська Республіка | БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/13764/01/02 |
|  | **РІНАЗАЛ® ЕКСТРА** | спрей назальний, дозований, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом; по 1 флакону 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 1,5 року. Запропоновано: Термін придатності – 2 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/17751/01/01 |
|  | **РІОПАН** | суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційні зміни у формулювання раніше затвердженої інформації, "Спосіб застосування та дози" (редакційні зміни у формулювання раніше затвердженої інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/11741/02/01 |
|  | **РІОПАН** | суспензія оральна, 1600 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці | Такеда ГмбХ | Німеччина | Такеда ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редакційні зміни у формулювання раніше затвердженої інформації, "Спосіб застосування та дози" (редакційні зміни у формулювання раніше затвердженої інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/11741/02/02 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18322/01/01 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18322/01/02 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18322/01/03 |
|  | **РОЗАСТИН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18322/01/04 |
|  | **РОЗУКАРД® 10** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-090-Rev 04 для діючої речовини Rosuvastatin calcium від нового виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.( Site of production: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED) в доповнення до вже затверджених виробників АФІ MSN Laboratories Private Ltd, Індія; Biocon Limited, Індія | *за рецептом* | UA/11742/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД® 20** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-090-Rev 04 для діючої речовини Rosuvastatin calcium від нового виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.( Site of production: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED) в доповнення до вже затверджених виробників АФІ MSN Laboratories Private Ltd, Індія; Biocon Limited, Індія | *за рецептом* | UA/11742/01/02 |
|  | **РОЗУКАРД® 40** | таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-090-Rev 04 для діючої речовини Rosuvastatin calcium від нового виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.( Site of production: CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED) в доповнення до вже затверджених виробників АФІ MSN Laboratories Private Ltd, Індія; Biocon Limited, Індія | *за рецептом* | UA/11742/01/03 |
|  | **РОЗУКАРД®10** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подано новий сертифікат No. R0-CEP 2015-040-Rev 01 на діючу речовину розувастатину кальцію на заміну ASMF v.05 11/2013 від затвердженого виробника Biocon Limited, Індія; зміни І типу - подано оновлений сертифікат No. R0-CEP 2015-040-Rev 02 на заміну затвердженого сертифікату (No. R0-CEP 2015-040-Rev 01) на діючу речовину розувастатину кальцію на від затвердженого виробника Biocon Limited, Індія, із зазначенням двох додаткових виробників проміжних продуктів (Jiangxi Dongbang Pharmaceutical Co., LTD, Китай; Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical XCo., LTD, Китай) та змінами адреси місця виробництва АФІ. А також представлено додаток стосовно управління ризиками для елементарних домішок та використання абсорберу кисню встановленого у між двома шарами поліетиленового пакету у визначених умовах, що призначені для зберігання діючої речовини; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину гіпромелози 2910/5 у відповідність до вимог монографії «Hypromellose» ЕР; зміни І типу - додано альтернативний метод (in-house ГХ) для випробування за показником «Кількісне визначення» у методах контролю на допоміжну речовину гіпромелоза 2910/5 до затвердженого фармакопейного методу; зміни І типу - зміни до опису аналітичних процедур на алюмінієву фольгу; зміни І типу - доповнення специфікації первинної упаковки (на алюмінієву фольгу) новим показником «text» з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації первинної упаковки (на алюмінієву фольгу) новим показником «colour» з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення незначного показника стосовно ширини фольги з специфікації первинної упаковки (для алюмінієвої фольги); зміни І типу - вилучення незначного показника стосовно ширини фольги з специфікації первинної упаковки (для OPA/Alu/PVC); зміни І типу - зміни методики у зв’язку з приведення у відповідність до вимог монографій «Rosuvastatin calcium» та «Rosuvastatin tablets» ЕР; зміни II типу - оновлення ASMF на діючу речовину розувастатину кальцієвої солі від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Ltd, Індія; запропоновано: version RV/AP-Ph.Eur./02/03-20); зміни II типу - зміни профілю домішок та критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки» | *за рецептом* | UA/11742/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД®20** | таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подано новий сертифікат No. R0-CEP 2015-040-Rev 01 на діючу речовину розувастатину кальцію на заміну ASMF v.05 11/2013 від затвердженого виробника Biocon Limited, Індія; зміни І типу - подано оновлений сертифікат No. R0-CEP 2015-040-Rev 02 на заміну затвердженого сертифікату (No. R0-CEP 2015-040-Rev 01) на діючу речовину розувастатину кальцію на від затвердженого виробника Biocon Limited, Індія, із зазначенням двох додаткових виробників проміжних продуктів (Jiangxi Dongbang Pharmaceutical Co., LTD, Китай; Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical XCo., LTD, Китай) та змінами адреси місця виробництва АФІ. А також представлено додаток стосовно управління ризиками для елементарних домішок та використання абсорберу кисню встановленого у між двома шарами поліетиленового пакету у визначених умовах, що призначені для зберігання діючої речовини; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину гіпромелози 2910/5 у відповідність до вимог монографії «Hypromellose» ЕР; зміни І типу - додано альтернативний метод (in-house ГХ) для випробування за показником «Кількісне визначення» у методах контролю на допоміжну речовину гіпромелоза 2910/5 до затвердженого фармакопейного методу; зміни І типу - зміни до опису аналітичних процедур на алюмінієву фольгу; зміни І типу - доповнення специфікації первинної упаковки (на алюмінієву фольгу) новим показником «text» з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації первинної упаковки (на алюмінієву фольгу) новим показником «colour» з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення незначного показника стосовно ширини фольги з специфікації первинної упаковки (для алюмінієвої фольги); зміни І типу - вилучення незначного показника стосовно ширини фольги з специфікації первинної упаковки (для OPA/Alu/PVC); зміни І типу - зміни методики у зв’язку з приведення у відповідність до вимог монографій «Rosuvastatin calcium» та «Rosuvastatin tablets» ЕР; зміни II типу - оновлення ASMF на діючу речовину розувастатину кальцієвої солі від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Ltd, Індія; запропоновано: version RV/AP-Ph.Eur./02/03-20); зміни II типу - зміни профілю домішок та критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки» | *за рецептом* | UA/11742/01/02 |
|  | **РОЗУКАРД®40** | таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подано новий сертифікат No. R0-CEP 2015-040-Rev 01 на діючу речовину розувастатину кальцію на заміну ASMF v.05 11/2013 від затвердженого виробника Biocon Limited, Індія; зміни І типу - подано оновлений сертифікат No. R0-CEP 2015-040-Rev 02 на заміну затвердженого сертифікату (No. R0-CEP 2015-040-Rev 01) на діючу речовину розувастатину кальцію на від затвердженого виробника Biocon Limited, Індія, із зазначенням двох додаткових виробників проміжних продуктів (Jiangxi Dongbang Pharmaceutical Co., LTD, Китай; Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical XCo., LTD, Китай) та змінами адреси місця виробництва АФІ. А також представлено додаток стосовно управління ризиками для елементарних домішок та використання абсорберу кисню встановленого у між двома шарами поліетиленового пакету у визначених умовах, що призначені для зберігання діючої речовини; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю на допоміжну речовину гіпромелози 2910/5 у відповідність до вимог монографії «Hypromellose» ЕР; зміни І типу - додано альтернативний метод (in-house ГХ) для випробування за показником «Кількісне визначення» у методах контролю на допоміжну речовину гіпромелоза 2910/5 до затвердженого фармакопейного методу; зміни І типу - зміни до опису аналітичних процедур на алюмінієву фольгу; зміни І типу - доповнення специфікації первинної упаковки (на алюмінієву фольгу) новим показником «text» з відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації первинної упаковки (на алюмінієву фольгу) новим показником «colour» з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення незначного показника стосовно ширини фольги з специфікації первинної упаковки (для алюмінієвої фольги); зміни І типу - вилучення незначного показника стосовно ширини фольги з специфікації первинної упаковки (для OPA/Alu/PVC); зміни І типу - зміни методики у зв’язку з приведення у відповідність до вимог монографій «Rosuvastatin calcium» та «Rosuvastatin tablets» ЕР; зміни II типу - оновлення ASMF на діючу речовину розувастатину кальцієвої солі від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Ltd, Індія; запропоновано: version RV/AP-Ph.Eur./02/03-20); зміни II типу - зміни профілю домішок та критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки» | *за рецептом* | UA/11742/01/03 |
|  | **РОЗЧИН МЕНТОЛУ В МЕНТИЛОВОМУ ЕФІРІ КИСЛОТИ ІЗОВАЛЕРІАНОВОЇ** | масляниста рідина (субстанція) в нержавсталевих флягах або в каністрах 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. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ);  супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оптимізація параметрів технологічного процесу, а саме - зміна порядку промивання технічного розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, вилучення стадії сушіння та додавання можливості повторного розгону на фракції. Доповнення додатковими показниками для контролю у специфікації на нерозфасований продукт | *-* | UA/14866/01/01 |
|  | **САКСЕНДА®** | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції іn bulk. Випуск серії та сертифікація.); А/Т Ново Нордіск, Данiя (Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серій) | Данiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлення технічної помилки у специфікації. У специфікації затверджених методів контролю (МКЯ) помилково не зазначено ідентифікація фенолу, яка проводиться паралельно з визначенням вмісту фенолу | *за рецептом* | UA/18651/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалз Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру) | Нiдерланди/ Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення тексту маркування первинної упаковки для розчинника та вторинної (проміжної ) упаковки - для адаптера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1537/02/02 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалз Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру) | Нiдерланди/ Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення тексту маркування первинної упаковки для розчинника та вторинної (проміжної ) упаковки - для адаптера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1537/02/03 |
|  | **САНДОСТАТИН® ЛАР** | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін’єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалз Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру) | Нiдерланди/ Швейцарія/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення тексту маркування первинної упаковки для розчинника та вторинної (проміжної ) упаковки - для адаптера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1537/02/01 |
|  | **СЕРМІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін’єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін’єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку | Апджон ЮС 1 ЛЛС | США | Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку:  Ваєт Фарма, С.А., Іспанія;  Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія | Іспанія/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 9-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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. | *За рецептом* | UA/5183/02/01 |
|  | **СИДОКАРД** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни 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; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у специфікації активної субстанції молсидомін виробника ГЛЗ, зокрема вилучення розділу «Температура плавлення», за розділом «Залишкові розчинники» вилучення метанолу та доповнено контроль залишкових кількостей бензолу (не більше 2 ppm) | *за рецептом* | UA/16389/01/01 |
|  | **СИДОКАРД** | таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни 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; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у специфікації активної субстанції молсидомін виробника ГЛЗ, зокрема вилучення розділу «Температура плавлення», за розділом «Залишкові розчинники» вилучення метанолу та доповнено контроль залишкових кількостей бензолу (не більше 2 ppm) | *за рецептом* | UA/16389/01/02 |
|  | **СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | суспензія для ін’єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін’єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін’єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додаваня нового тесту Antigen content by flocculation y процесі виробничого моніторингу (in-process monitoring) для очищеного правцевого анатоксину, який використовується для виробництва кон'югату полісахариду 18С з правцевим анатоксином. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додаваня нового тесту визначення вільних аміногруп (Free amino group determination test by TNBSA reagent) y процесі виробничого моніторингу (in-process monitoring) для проміжного продукту очищеного правцевого анатоксину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення випробування Limes letalis ( L+/mL) in vivo test в процесі виробничого моніторингу (in-process monitoring), що проводиться на проміжному продукту правцевого токсину до етапу детоксикації із застосуванням живих мишей. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучння тесту Absence of toxin in vivo test, що проводиться на морських свинках, з категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision) після етапу детоксикації та перед очищенням правцевого анатоксину. 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 тесту Antigen content by flocculation як реліз тест, що проводиться для очищеного правцевого анатоксину (Purified tetanus toxoid bulk) | *за рецептом* | UA/15363/01/01 |
|  | **СКРІПТА** | настойка, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | Україна | ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" | 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | *без рецепта* | UA/9641/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ** | емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни з якості - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380-Rev 00 для діючої речовини калію хлорид виробництва K+S Kali GmbH (supplied by Merck KGaA, Germany); зміни з якості - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380-Rev 00 для діючої речовини калію хлорид від вже затвердженого виробника K+S Kali GmbH; зміни з якості - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R0-CEP 2011-384-Rev 01 для діючої речовини Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) від вже затвердженого виробника Merck KGaA; зміни з якості - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2011-384-Rev 00 для діючої речовини Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) від виробника Merck KGaA. | *за рецептом* | UA/14345/01/01 |
|  | **СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ** | емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ | Швеція | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380-Rev 00 для діючої речовини калію хлорид виробництва K+S Kali GmbH (supplied by Merck KGaA, Germany); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380-Rev 00 для діючої речовини калію хлорид від вже затвердженого виробника K+S Kali GmbH; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР R0-CEP 2011-384-Rev 01 для діючої речовини Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) від вже затвердженого виробника Merck KGaA; зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2011-384-Rev 00 для діючої речовини Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) від виробника Merck KGaA | *за рецептом* | UA/14346/01/01 |
|  | **СПАСКУПРЕЛЬ** | розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці змін до МКЯ ЛЗ в номері реєстраційного посвідчення:  Пропонована редакція ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров’я України 16.03.2016 №197 Реєстраційне посвідчення №UА/11194/01/01 | *за рецептом* | UA/11194/01/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/2396/02/01 |
|  | **СУМАМЕД®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/2396/02/02 |
|  | **ТАВІПЕК** | капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Фармацеутіше Фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Каталент Джермані Ебербах, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва)); Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія (нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Грищенко Наталія Орестівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/5604/01/01 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 4 (4х1), № 30 (10х3) у блістерах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18127/01/02 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 4 (4х1) у блістері | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18127/01/03 |
|  | **ТАДАЛАФІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | Джубілант Дженерікс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18127/01/01 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14248/01/01 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14248/01/02 |
|  | **ТАКНІ** | капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у запаяному пакеті в коробці | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | Лабораторіез Цинфа С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14248/01/03 |
|  | **ТАКСОТЕР®** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-343-Rev 02 для діючої речовини Доцетакселу тригідрату від вже затвердженого виробника SANOFI-CHIMIE, Франція. Даним оновленням СЕР: вилучення зі специфікації та методів контролю показника «Важкі метали»; відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities" наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок | *за рецептом* | UA/5488/01/02 |
|  | **ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-016-Rev 05 для діючої речовини Тамоксифену від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy, у наслідок зміни індексу в адресі власника сертифіката та адресі виробника проміжного продукту без фактичної зміни їх місця розташування. Запропоновано: Strada Rivoltana Km 6/7 Italy-20053 Rodano, Milano | *за рецептом* | UA/5528/01/01 |
|  | **ТАМОКСИФЕН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-016-Rev 05 для діючої речовини Тамоксифену від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy, у наслідок зміни індексу в адресі власника сертифіката та адресі виробника проміжного продукту без фактичної зміни їх місця розташування. Запропоновано: Strada Rivoltana Km 6/7 Italy-20053 Rodano, Milano | *за рецептом* | UA/5528/01/02 |
|  | **ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок  у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 2,2 мл ін’єкційного розчину містять: Acidum ascorbicum D6 – 22 мг, Caladium seguinum D6 – 22 мг, Conium maculatum D28 – 22 мг, Cor suis D8 – 22 мг, Cortisonum aceticum D13 – 22 мг, Curare D8 – 22 мг, Damiana D8 – 22 мг, Diencephalon suis D10 – 22 мг, Embryo totalis suis D8 – 22 мг, Ferrum phosphoricum D10 – 22 мг, Glandula suprarenalis suis D13 – 22 мг, Kalium picrinicum D6 – 22 мг, Lycopodium clavatum D28 – 22 мг, Lytta vesicatoria D8 – 22 мг, Magnesium phosphoricum D10 – 22 мг, Manganum phosphoricum D8 – 22 мг, Panax ginseng D4 – 22 мг, Phosphorus D8 – 22 мг, Selenium D10 – 22 мг, Strychninum phosphoricum D6 – 22 мг, Testis suis D4 – 22 мг, Vitex agnus-castus D6 – 22 мг, Zincum metallicum D10 – 22 мг; Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/0791/01/01 |
|  | **ТИМОГЛОБУЛІН®** | ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (вторинна упаковка); Джензайм Поліклоналс САС, Францiя (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/ Велика Британiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.А.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - зі зміною оцінки ризику - оновлення інформації щодо TSE-BSE безпеки; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.А.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - зі зміною оцінки ризику - оновлення інформації щодо вірусної безпеки | *за рецептом* | UA/15575/01/01 |
|  | **ТИРОГЕН® 0,9 МГ** | порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін`єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Iрланд Лімітед, Ірландiя (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/ США/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - додавання дільниці Genzyme Corporation 500 Soldiers Field Road Allston, MA 02134 USA, на якій здійснюється контроль якості - натрій тест на нерозфасовану субстанцію (formulated Bulk Drug Substance) та на цілісність закриття контейнера готового продукту; зміни І типу - додавання дільниці Genzyme Corporation, 45, 51, 68, 74, 76 and 80 New York Avenue, Framingham, MA 01701-9322, USA, відповідальної за контроль якості | *за рецептом* | UA/9743/01/01 |
|  | **ТИРОГЕН® 0,9 МГ** | порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін`єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) | Ірландiя/ США/ Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - додавання дільниці, де проводиться випробування серії, включаючи застосування імунологічного методу, а саме – додавання компанії Eurofins Lancaster Laboratories Inc., США в якості акредитованої дільниці на тестування на везивірус 2117 в посівному матеріалі, біореакторі, матеріалі, зібраному в процесі культивації клітин, з якого потім виготовляють препарат Тигерон, а також сироватці крові, в тому числі, в донорській бичачій сироватці, ембріональній бичачій сироватці, та сироватці крові телят. Змін до наразі зареєстрованого методу дослідження немає. Внесення редакторських правок до ділянок, де відбувається зберігання банку клітин (MCB, WCB). Наразі ділянка Genzyme Corporation, Фремінгем, США представлена як основний банк, а Genzyme Flanders bvba, Геель, Бельгія, як резервний банк. Було видалено посилання на основне та резервне сховище, оскільки обидві ділянки зареєстровані для зберігання банку клітин. Змін діяльності ділянок немає | *за рецептом* | UA/9743/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна пробки гумової на пробку гумову для ліофілізації з фторполімерним покриттям типу 20-А-S (бромбутилова І типу).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3916/01/01 |
|  | **ТІОПЕНТАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна пробки гумової на пробку гумову для ліофілізації з фторполімерним покриттям типу 20-А-S (бромбутилова І типу).  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3916/01/02 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін у Методи випробування ГЛЗ , зокрема: за показником "Осмоляльність", конкретизовано метод визначення (метод вимірювання тиску пари над розчином, температура проведення випробування 37°С); зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Густина" вилученння зазначення посилання на метод 2. Врахочуючи те, що густину препарату визначають методом 2 або на сертифікованому автоматичному цифровому густиномірі Mettler Toledo DM40 (з точністтю вимірювання 0,0001 г/см3), тому в даному тесті залишається посилання тільки на ДФУ\*, 2.2.5; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Бактеріальні ендотоксини" доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та вилучення повного опису проведення методики; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ для дозування 300 мг йоду/мл та 240 мл йоду/мл, зокрема: за показником "Стерильність" доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та вилучення повного опису проведення методики; зміни І типу - внесення незначних змін до первинної упаковки ГЛЗ, зокрема: додається можливість використання пластикової накладки білого кольору для кришки алюмінієвої з відкидним пластиковим ковпачком та можливість використання пластикової накладки блакитного та білого кольору кришки алюмінієвої кришки з комбінованим пластиковим ковпачком типу Tear off; зміни І типу - внесення незначних змін до Специфікації первинної упаковки ГЛЗ, зокрема: за показником "Зовнішній вигляд" уточнення параметрів опису кришки алюмінієвої кришки з комбінованим пластиковим ковпачком типу Tear off та кришки алюмінієвої з відкидним пластиковим ковпачком. Пакувальний матеріал незмінився | *за рецептом* | UA/7853/01/01 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін у Методи випробування ГЛЗ , зокрема: за показником "Осмоляльність", конкретизовано метод визначення (метод вимірювання тиску пари над розчином, температура проведення випробування 37°С); зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Густина" вилученння зазначення посилання на метод 2. Врахочуючи те, що густину препарату визначають методом 2 або на сертифікованому автоматичному цифровому густиномірі Mettler Toledo DM40 (з точністтю вимірювання 0,0001 г/см3), тому в даному тесті залишається посилання тільки на ДФУ\*, 2.2.5; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Бактеріальні ендотоксини" доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та вилучення повного опису проведення методики; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ для дозування 300 мг йоду/мл та 240 мл йоду/мл, зокрема: за показником "Стерильність" доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та вилучення повного опису проведення методики; зміни І типу - внесення незначних змін до первинної упаковки ГЛЗ, зокрема: додається можливість використання пластикової накладки білого кольору для кришки алюмінієвої з відкидним пластиковим ковпачком та можливість використання пластикової накладки блакитного та білого кольору кришки алюмінієвої кришки з комбінованим пластиковим ковпачком типу Tear off; зміни І типу - внесення незначних змін до Специфікації первинної упаковки ГЛЗ, зокрема: за показником "Зовнішній вигляд" уточнення параметрів опису кришки алюмінієвої кришки з комбінованим пластиковим ковпачком типу Tear off та кришки алюмінієвої з відкидним пластиковим ковпачком. Пакувальний матеріал незмінився | *за рецептом* | UA/7853/01/02 |
|  | **ТОМОГЕКСОЛ®** | розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін у Методи випробування ГЛЗ , зокрема: за показником "Осмоляльність", конкретизовано метод визначення (метод вимірювання тиску пари над розчином, температура проведення випробування 37°С); зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Густина" вилученння зазначення посилання на метод 2. Врахочуючи те, що густину препарату визначають методом 2 або на сертифікованому автоматичному цифровому густиномірі Mettler Toledo DM40 (з точністтю вимірювання 0,0001 г/см3), тому в даному тесті залишається посилання тільки на ДФУ\*, 2.2.5; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Бактеріальні ендотоксини" доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та вилучення повного опису проведення методики; зміни І типу - внесення змін у Специфікацію/Методів випробування ГЛЗ для дозування 300 мг йоду/мл та 240 мл йоду/мл, зокрема: за показником "Стерильність" доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЕР та вилучення повного опису проведення методики; зміни І типу - внесення незначних змін до первинної упаковки ГЛЗ, зокрема: додається можливість використання пластикової накладки білого кольору для кришки алюмінієвої з відкидним пластиковим ковпачком та можливість використання пластикової накладки блакитного та білого кольору кришки алюмінієвої кришки з комбінованим пластиковим ковпачком типу Tear off; зміни І типу - внесення незначних змін до Специфікації первинної упаковки ГЛЗ, зокрема: за показником "Зовнішній вигляд" уточнення параметрів опису кришки алюмінієвої кришки з комбінованим пластиковим ковпачком типу Tear off та кришки алюмінієвої з відкидним пластиковим ковпачком. Пакувальний матеріал незмінився | *за рецептом* | UA/7853/01/03 |
|  | **ТОМОСКАН®** | розчин для ін'єкцій, по 370 мг/йоду/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbН, Німеччина) | 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 (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13681/01/02 |
|  | **ТОМОСКАН®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbН, Німеччина) | 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 (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13681/01/01 |
|  | **ТОМОСКАН®** | розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл іn bulk: по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; іn bulk: 500 мл у флаконі; по 6 флаконів у коробці | АТ “Фармак” | Україна | Солюфарм Фармацеутіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Дана зміна вноситься у зв’язку з внесенням змін до тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу для продукції in bulk: 300 мг йоду/мл іn bulk: по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; іn bulk: по 500 мл у флаконі; по 6 флаконів у коробці або 370 мг йоду/мл іn bulk: по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | *-* | UA/13682/01/01 |
|  | **ТОМОСКАН®** | розчин для ін'єкцій, 370 мг йоду/мл іn bulk: по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | АТ “Фармак” | Україна | Солюфарм Фармацеутіше Ерцойгніссе ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Дана зміна вноситься у зв’язку з внесенням змін до тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу для продукції in bulk: 300 мг йоду/мл іn bulk: по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; іn bulk: по 500 мл у флаконі; по 6 флаконів у коробці або 370 мг йоду/мл іn bulk: по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці | *-* | UA/13682/01/02 |
|  | **ТОТЕМА** | розчин оральний по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2001-444-Rev 01 для АФІ заліза глюконату Dr. Paul Lohmann GmbH. KG (Затверджено: R1-CEP 2001-444-Rev 00); зміни І типу - вилучення випробування важких металів зі специфікації допоміжної речовини ароматизатор «Тутті фрутті»; зміни І типу - вилучення випробування важких металів «Важкі метали» та «Миш’як» зі специфікації допоміжної речовини барвник карамель аміаку (Е 150 с); зміни І типу - внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником "Окисне залізо", що обумовлено оптимізацією методики у частині приготування зразків для випробування; зміни І типу - внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Мідь», що обумовлено оптимізацією методики для покращення розчинення потенційних осадів; зміни І типу - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою; зміни II типу - зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Опис», що стосуються вилучення визначення запаху, та додання опису щодо присутності можливого осаду; запропоновано: Прозора рідина темно-коричневого кольору. Можлива присутність дрібного осаду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - розширення критерію прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Мідь»; запропоновано: 0,70 мг/10 мл ±10 % (0.63-077 мг/10 мл) | *без рецепта* | UA/7854/01/01 |
|  | **ТРИГРИМ** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2009-061-Rev 02 для АФІ Торасемід, від уже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China | *за рецептом* | UA/10564/01/03 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | гель 2 % по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-263-Rev 05 для діючої речовини Troxerutin від вже затвердженого виробника Expansia PCAS, Франція; зміни І типу - звуження допустимої межі вмісту етиленгліколю з «не більше 0,15%» до «не більше 0,088%» у специфікації АФІ троксерутин | *без рецепта* | UA/3368/01/01 |
|  | **ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ** | гель, 20 мг/г, по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: -«Опис» - доповнено інформацію розділу «від жовтого до жовтувато-зеленого кольору» згідно фактичних даних зовнішнього вигляду субстанції; -«Ідентифікація», «Компонентний склад», «Етиленоксид», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій і стилістики ДФУ та ЕР; -«Розчинність» - запропоновано контролювати розчинність тільки у воді Р, що не суперечить вимогам ДФУ; - «Залишкові кількості органічних розчинників» - метод випробування АФІ доповнено нормуванням органічних розчинників для фірми Expansia, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР № R1-CEP 2005-263-Rev 06 для діючої речовини Троксерутин від нового виробника Expansia, France. Внаслідок введення нової фірми-виробника АФІ, до розділу «Термін переконтролю» вноситься термін переконтролю АФІ запропонованої дільниці- 4 роки | *без рецепта* | UA/4933/01/01 |
|  | **Т-ХОЛІН®** | розчин для ін`єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в чарунковій упаковці; по 1 або 2 чарункові упаковки в коробці | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | Республiка Бiлорусь | Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм") | Республiка Бiлорусь | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18163/01/01 |
|  | **УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ** | розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у специфікації для Magnesium gluconicum D1 DIL, а саме: приведення «опису/визначення кольору» для розведення D1 відповідно до діючої версії монографії ЄФ «Magnesium gluconate», який повинен бути «Прозорим і не інтенсивніше забарвленим ніж еталонний розчин Y7» (Y = жовта кольорова шкала Ph. Eur. Розділ 2.2.2 Ступінь розбавлення рідин) | *за рецептом* | UA/0018/01/01 |
|  | **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 | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення зміни у реєстраційне досьє УРОЛЕСАН®, сироп, пов’язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини ПОЛІСОРБАТ 80 до вимог ЄФ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) | *без рецепта* | 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. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення зміни у реєстраційне досьє УРОЛЕСАН®, сироп, пов’язане з необхідністю приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини ПОЛІСОРБАТ 80 до вимог ЄФ, діюче видання; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) | *-* | UA/9518/01/01 |
|  | **ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону | ТОВ "Астрафарм" | Україна | ТОВ "Астрафарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - ввведення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 150 000 одиниць (7500 №20 (10х2), 315 000 одиниць | *без рецепта* | UA/17285/01/01 |
|  | **ФЕНСТУД** | розчин для ін`єкцій, 50 мкг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній упаковці; по 1 контурній упаковці в картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці в картонній коробці | Русан Фарма Лтд | Індія | Русан Фарма Лтд | 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 (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для упаковки по 2 мл в ампулі - 275 л. Затверджено: 75 л (теоретична кількість ампул 34884). Запропоновано: 75 л (теоретична кількість ампул 34884), 275 л (теоретична кількість ампул 127906) | *за рецептом* | UA/17919/01/01 |
|  | **ФЕРРУМ ЛЕК** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - з показника «Мікробіологічна чистота» вилучено визначення окремих видів мікроорганізмів (Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella and Pseudomonas aeruginosa) специфікації АФІ від виробника ГЛЗ; зміни І типу - показник «Важкі метали» доповнено тестом для визначення ванадію з допустимою межею NMT 14 ppm методом ICP MS у специфікації на АФІ (виробником ГЛЗ); зміни І типу - уточнення опису зовнішнього виду діючої речовини комплексу заліза (ІІІ) гідроксиду з декстраном у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення нового виробника діючої речовини, комплексу заліза (ІІІ) гідроксиду з декстраном, Zhejiang Apeloa Jiayuan Pharmaceutical Co., Ltd, Китай з наданням мастер-файла (version No.: 1.0 December 2019). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни допустимих меж для визначення загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС) та загальної кількості дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9347/01/01 |
|  | **ФІНГОЛІМОД-ВІСТА** | капсули по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакуваня, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико хімічний: Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка | Чилі/  Іспанія/  Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ «Фармацевтична компанія Віста», Україна Пропонована редакція: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17846/01/01 |
|  | **ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/7547/01/02 |
|  | **ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А.с, Іспанія | Франція/ Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *за рецептом* | UA/7547/01/01 |
|  | **ФЛУКСЕН®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: незначні зміни в пробопідготовці зразків; заміна нейтралізуючого компонента яєчного лецитину на соєвий лецитин | *за рецептом* | UA/1084/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | розчин для ротової порожнини 0,15 % по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - у зв'язку з оновленням DMF для діючої речовини бензидамін виробництва Bal Pharma Limited, India (запропоновано: BPL/BNZ/ AP/1.0/06/2017-10-31 October 31, 2017) | *без рецепта* | UA/13797/01/01 |
|  | **ФОРТЕЗА** | спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл або 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - подання оновленого мастер-файлу (BPL/BNZ/AP/1.0/06/2017-10-31 October 31, 2017) на діючу речовину бензидаміну гідрохлориду від затвердженого виробника Bal Pharma Limited, India | *без рецепта* | UA/13797/02/01 |
|  | **ФОРТУЛІН** | порошок для інгаляцій, 12 мкг/дозу; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджом у комплекті з інгалятором в упаковці; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджом в упаковці | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | МакДермот Лабораторіз Т/А Майлан Дублін Респіреторі, Ірландiя (альтернативне місце вторинного пакування, контроль та випуск серії); МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль та випуск серії); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативне місце вторинного пакування) | Ірландiя/ 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:  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/14364/01/01 |
|  | **ФОСТЕР** | аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці | К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ | Австрія | виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія;  збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія | Італія/  Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання (лише умови зберігання пацієнтами перед використанням) готового лікарського засобу Фостер, аерозоль для інгаляцій, дозований. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Умови зберігання», як наслідок – у р. «Особливості застосування», з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16438/01/01 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - пропоновано зміни у методах контролю проміжного продукту АФІ (crude hMG) - зміни при проведення випробування на відсутність в матеріалі HCV вірусу, а саме заміна тест системи для проведення PCR аналізу з Roche Cobas Tagman на Соваs 4800 в режимі реального часу | *за рецептом* | UA/3152/01/01 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Chiara Godina. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Сошнікова Алла Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | UA/3152/01/01 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - пропоновано зміни у методах контролю проміжного продукту АФІ (crude hMG) - зміни при проведення випробування на відсутність в матеріалі HCV вірусу, а саме заміна тест системи для проведення PCR аналізу з Roche Cobas Tagman на Соваs 4800 в режимі реального часу | *за рецептом* | UA/3152/01/02 |
|  | **ФОСТИМОН** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 флакон з порошком та 1 ампула з 1 мл розчинника (натрію хлориду 9 мг, вода для ін’єкцій) в пачці; по 10 пачок у картонній коробці | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | Швейцарія | ІБСА Інститут Біохімік С.А. | 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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Chiara Godina. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Сошнікова Алла Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні | *за рецептом* | UA/3152/01/02 |
|  | **ФОСФОРАЛ** | гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОНУРАЛ, гранули для орального розчину, по 3 г). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13238/01/01 |
|  | **ФУЦИС®** | гель, 5 мг/г по 30 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення затвердженого методу контролю якості ГЛЗ, а саме викладання тексту державною мовою, згідно сучасних вимог; зміни І типу - зміни у методах випробувань за показником «Кількісне визначення», а саме: - внесення опису приготування холостого розчину та розчинника; - додано хроматографування холостого розчину та уточнено кількість інжекцій розчинів; - внесено уточнення в умови хроматографування стосовно температури зразка та часу утримування; зміни І типу - внесення змін до методів контролю якості за показником «Супровідні домішки» а саме: - вилучення хроматографування стандартного розчину для визначення коефіцієнту розділення між піком домішки С та піком флуконазолу, так як даний коефіцієнт визначають з хроматограми розчину для перевірки придатності хроматографічної системи коефіцієнт; - уточнено кількість інжекцій розчинів | *без рецепта* | UA/7617/03/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для діючої речовини парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, Індія на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини левоцетирозину дигідрохлориду Symed Labs Limited (Unit –II), Індія, з наданням мастер-файла на АФІ (version Levocetirizine.2HCL/AP/2SHL-002-03/2017-09-19) | *без рецепта* | UA/16014/01/01 |
|  | **ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС** | порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці | ТОВ "Мові Хелс" | Україна | Алпекс Фарма СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для діючої речовини парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, Індія на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини левоцетирозину дигідрохлориду Symed Labs Limited (Unit –II), Індія, з наданням мастер-файла на АФІ (version Levocetirizine.2HCL/AP/2SHL-002-03/2017-09-19) | *без рецепта* | UA/16015/01/01 |
|  | **ХЕФЕРОЛ** | капсули по 350 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін до контролю під час виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показником "Насипна густина"; зміни І типу - внесення незначних змін до контролю під час виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показником "Швидкість потоку"; зміни І типу - внесення незначних змін до контролю під час виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показником "Коефіцієнт пресованості"; зміни І типу - внесення незначних змін до контролю під час виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показником "Кут вкладання суміші"; зміни І типу - внесення незначних змін до контролю під час виробничого процесу, зокрема: вилучення контролю за показником "Густина після усадки" | *за рецептом* | UA/0263/01/01 |
|  | **ХІЛО-КОМОД®** | краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-385-Rev 07 для діючої речовини Натрію гіалуронату від вже затвердженого виробника HTL S.A.S., Франція, у наслідок оновлення методики визначення залишкових розчинників | *без рецепта* | UA/7443/01/01 |
|  | **ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ** | краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-385-Rev 07 для діючої речовини Натрію гіалуронату від вже затвердженого виробника HTL S.A.S., Франція, у наслідок оновлення методики визначення залишкових розчинників | *без рецепта* | UA/7443/01/02 |
|  | **ХОЛРЕСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 4, по 6 або по 7 блістерів в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17921/01/01 |
|  | **ХОЛРЕСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 4, по 6 або по 7 блістерів в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17921/01/02 |
|  | **ХОЛРЕСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 4, по 6 або по 7 блістерів в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17921/01/03 |
|  | **ХОЛРЕСТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 4, по 6 або по 7 блістерів в картонній упаковці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17921/01/04 |
|  | **ЦЕРУКАЛ®** | розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до методики « Ідентифікація, кількісне визначення та хімічна чистота метоклопраміду гідрохлориду моногідрату», а саме виправлення типографічних помилок зі зміною версії методики з D-00740501 на D-00740502; зміни І типу - внесення змін до методики «Вміст домішки N,N-діетилетилендіаміну у метоклопраміду гідрохлориду моногідрат», а саме виправлення типографічних помилок зі зміною версії методики з D-00740501 на D-00740502; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю ГЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє виробника Меркле ГмбХ, Німеччина, а саме вилучення специфікації та методик контролю якості від виробника АТ Фармацевтиний завод ТЕВА, Угорщина і включення до МКЯ методик випробування від виробника Меркле ГмбХ, Німеччина Специфікації та методики контролю ГЛЗ від виробників АТ Фармацевтиний завод ТЕВА, Угорщина та Меркле ГмбХ, Німеччина ідентичні, наявна лише різниця у форматі викладення інформації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2297/02/01 |
|  | **ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ** | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" | Україна | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу (доповнення розділу інструкцією для приготування суспензії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18064/01/01 |
|  | **ЦИКЛО 3® ФОРТ** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | П'єр Фабр Медикамент | Францiя | П'єр Фабр Медикамент Продакшн | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення нового постачальника вихідної сировини гесперидину SICHUAN NEW HAWK BIOTECHNOLOGY CO LTD, CHINA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого СЕР на активну субстанцію аскорбінову кислоту від затвердженого виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD - R1-CEP 2004-019 Rev 04. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого СЕР від затвердженого виробника активної субстанції аскорбінової кислоти DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD версія R1-CEP 2005-282-Rev 03. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення нового постачальника вихідної сировини гесперидину CHENGDU SHUXI PHARMACEUTICAL Co LTD, CHINA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення нового постачальника вихідної сировини (Ruscus Aculeatus Rhizoma) – GJEDRA BERAT/ALBANIA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ гесперидину метилхалькон для «Abcorbance test» та «TMC assay test». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю на желатинові капсули, згідно вимог ЕР «Gelatine» за показниками «Identification of gelatine», «Sulfur dioxide», «Microbial examination». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ, пов’язані із опимізацією виробничого процесу, при цьому принцип виробничого процесу не змінився. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зменшення проведення частоти вимірювання за т. «Розпадання» ГЛЗ з 3-х разового вимірювання до 2-х разового у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - приведення вимог за показником «Uniformity of mass» (in-process control) до вимог ЕР 2.9.5. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації первинної упаковки aluminium foil: заміна випробування «Thickness» на «Grammage». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у специфікації первинної упаковки PVC/PCTFE film: заміна випробування «Thickness» та «Width» на «Grammage». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміна параметрів специфікації на АФІ гесперидину метилхалькон за показником «Specific optical rotation». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7550/01/01 |
|  | **ЦИНАРІКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 55 мг, по 12 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів в картонній коробці | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -  Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Діюча редакція: Погодаєв Михайло Борисович.  Пропонована редакція: Грищенко Наталія Орестівна.  Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | *без рецепта* | UA/4186/01/01 |
|  | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН - НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці картону; по 100 мл та по 200 мл у скляних пляшках | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в п. 17 тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо наявності графічних зображень (включаючи логотип). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5534/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |