|  |
| --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Ухань Гранд Хойо Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19092/01/01 |
|  | **БУТАМІРАТУ ЦИТРАТ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ФАРМАК, а.с. | Чеська Республiка | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19093/01/01 |
|  | **ВІОДІН** | розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному кришкою-піпеткою, у пачці; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону, укупореному насадкою та кришкою, у пачці; по 1000 мл у флаконі, укупореному кришкою | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика «Віола» | Україна | реєстрація на 5 роківПеріодичність 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/19094/01/01 |
|  | **КЛОЗАПІН** | порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Технолог" | Україна | Шоугуан Фукан Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19095/01/01 |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ГВК Біосаєнсис Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19096/01/01 |
|  | **РОПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л.  | Італiя | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19097/01/01 |
|  | **ФАСУДІЛУ ГІДРОХЛОРИД** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Ябао Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. | Китай | Ябао Фармасьютікал Груп Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19098/01/01 |
|  | **ХОЛІНУ САЛІЦИЛАТ 80 %** | рідина (субстанція) у каністрах з поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування | Зігфрід АГ | Швейцарія | Зігфрід Евіонна СА | Швейцарія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | **UA/19099/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АМЛОДИПІН ЄВРО** | таблетки, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Норваск®, таблетки по 5 мг або 10 мг) у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) 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/15752/01/01 |
|  | **АМЛОДИПІН ЄВРО** | таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону | "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Норваск®, таблетки по 5 мг або 10 мг) у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) 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/15752/01/02 |
|  | **АМОКСИЛ-К 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації) "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Аугментин (ВД), таблетки вкриті плівковою оболонкою. 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/15934/01/01 |
|  | **АСТРІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ЕРІУС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг) у розділах "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.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15979/01/01 |
|  | **АТЕНОЛОЛ** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Копран Ресерч Лабораторіз Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16312/01/01 |
|  | **БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Бал Фарма Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16248/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ ЗЕНТІВА** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Грецiя; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Грецiя | Грецiя | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ВІФЕНД/VFEND®, порошок для розчину для інфузій по 200 мг) у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" 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/15524/01/01 |
|  | **ЕНЗИМТАЛ** | драже по 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці; по 10 драже у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термінПеріодичність 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/10790/01/01 |
|  | **ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ** | порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування  | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16165/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | перереєстрація на необмежений термінПеріодичність 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/15955/02/01 |
|  | **ІКЗИМ** | порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4880/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах; по 1 флакону у запобіжній пластиковій коробці та у пачці з картону | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»  | Україна | Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацеутікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай) | Україна | перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки діючої речовини у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" 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/15576/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед , Індія; відповідальний за контроль серії: Фармакар Преміум Лтд., Мальта; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Індія/Мальта/Словенія/ | перереєстрація на необмежений термінОновлено 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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кселода®, 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/15821/01/02 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці  | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед , Індія; відповідальний за контроль серії: Фармакар Преміум Лтд., Мальта; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Індія/Мальта/Словенія/ | перереєстрація на необмежений термінОновлено 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", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кселода®, 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/15821/01/01 |
|  | **КРОМОДРОПС®**  | краплі очні, розчин 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Мікро Лабс Лімітед | Індія | Мікро Лабс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Opticrom Allergy 2%w/v Eye Drops, Solution) у розділах "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" 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/15701/01/01 |
|  | **ЛАНЗА** | капсули по 30 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/10811/01/01 |
|  | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Tavanic 5 mg/ml solution for infusion. 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/15919/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці в коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Препарат можна застосовувати дітям віком від 2 років; запропоновано: Застосовувати дітям з перших днів життя. ), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Metronidazole B. Braun, solution for infusion, не зареєстрований в Україні).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/15762/01/01 |
|  | **НАФТИФІН** | крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16051/03/01 |
|  | **ОМНАДРЕН® 250** | розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл у ампулі, по 5 ампул у картонній коробці  | ТОВ «БАУШ ХЕЛС»  | Україна | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща | перереєстрація на необмежений термінВнесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Лікарська форма" (редагування), "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5204/01/01 |
|  | **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 | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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/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 | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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/15828/01/01 |
|  | **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 | 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 | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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/15829/01/01 |
|  | **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 | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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/15827/01/01 |
|  | **РОВАМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії:Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр;виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років ; стало - Застосовують дітям віком від 6 років) 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/15599/01/01 |
|  | **РОВАМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії:Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр;виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років ; стало - Застосовують дітям віком від 6 років) 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/15599/01/02 |
|  | **РОВАМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії:Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр;виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років ; стало - Застосовують дітям віком від 6 років) 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/15599/01/04 |
|  | **РОВАМЕД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії:Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр;виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр | Кіпр | перереєстрація на необмежений термін.Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Крестор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було - застосовують дітям віком від 10 років ; стало - Застосовують дітям віком від 6 років) 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/15599/01/03 |
|  | **САНОМЕН** | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз у контейнері, по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Nasonex/Назонекс, спрей назальний по 50мкг/дозу) у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації). 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/15870/01/01 |
|  | **СІГАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті  | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо 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/10369/01/01 |
|  | **СОРБІТОЛ** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування  | ТОВ "Исток-Плюс" | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Каргіл Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування (маркування), контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна | Німеччина/ Україна | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/15892/01/01 |
|  | **СУЛЬФАДИМЕТОКСИН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"  | Україна | Чжейанг Джиужоу Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16071/01/01 |
|  | **ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термінПеріодичність 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/16157/01/01 |
|  | **ТРЕНАКСА** | розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці  | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У. | Іспанiя | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Cyklokapron, injection 500 /5 ml, 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/15269/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми у картонній упаковці; по 1 флакону у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна опису комплектності упаковки, а саме додавання в опис комплектності упаковки інструкції для медичного застосування та попереджувальної карти, з відповідними змінами в р. «Упаковка»; запропоновано: Первинна - по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного застосування та попереджувальна карта. або первинна - по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, вторинна - по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування та попереджувальною картою у картонній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" | *за рецептом* | UA/18093/01/01 |
|  | **АБРОЛ®** | таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці  | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів контролю якості ЛЗ за п. «Супровідні домішки», а саме- зменшена кількість інжекцій розчину порівняння (b), випробуваного розчину, розчину плацебо, розчину порівняння (с), змінена колонка/передколонка, додані температури колонки та зразків та уточнено приготування випробуваного розчину та розчину плацебо, що підтверджується задовільними результатами з валідації, з метою оптимізації умов хроматографування | *без рецепта* | UA/9928/01/01 |
|  | **АКЛАСТА** | розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність"); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини") | Австрія/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 13.2 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з оновленням інформації щодо безпеки згідно з результатами додаткового дослідження з фармаконагляду. Також, усі розділи було відредактовано відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | *за рецептом* | UA/4099/01/01 |
|  | **АЛЕРГОКОРТ** | мазь, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у 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; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-075 - Rev 07 для АФІ Триамцинолона ацетонід від затвердженого виробника Farmabios SpA., Italy. Як наслідок зміни у методах вхідного контролю якості АФІ Триамцинолона ацетонід за показниками “Залишкові кількості органічних розчинників” та “Розмір часток” відповідно представленого СЕР | *за рецептом* | UA/16036/01/01 |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17735/01/01 |
|  | **АЛІТЕР** | таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу)) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17735/01/02 |
|  | **АЛЬФА М** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13454/01/01 |
|  | **АЛЬФА НОРМІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італiя | Альфасігма С.п.А. | Італія | 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 № 28 (14х2) лікарського засобу АЛЬФА НОРМІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до р.Упаковка. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (додавання упаковки певного розміру), та, як наслідок, затвердження додаткового тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації з безпеки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9360/01/01 |
|  | **АМПРИЛ® HD** | таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо виникнення хоріоїдального випоту з дефектом поля зору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо ризику виникнення немеланомного раку шкіри. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо фармакологічних взаємодій із сакубітрилом / валсартаном, інгібіторами неприлізину та ризиком виникнення гіперкаліємії та ангіоневротичного набряку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо одночасного застосування з аліскіреном, ефектом вазопресорних симпатоміметиків, розвитком кишкового ангіоневротичного набряку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (раміприлу) щодо розвитку синдрому невідповідної секреції антидіуретичного гормону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4903/02/01 |
|  | **АМПРИЛ® HL** | таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо виникнення хоріоїдального випоту з дефектом поля зору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо ризику виникнення немеланомного раку шкіри. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо фармакологічних взаємодій із сакубітрилом / валсартаном, інгібіторами неприлізину та ризиком виникнення гіперкаліємії та ангіоневротичного набряку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу щодо одночасного застосування з аліскіреном, ефектом вазопресорних симпатоміметиків, розвитком кишкового ангіоневротичного набряку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (раміприлу) щодо розвитку синдрому невідповідної секреції антидіуретичного гормону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4903/02/02 |
|  | **АЦЦ® 100** | таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 3.0, таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 200 мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці, по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці. Внесені зміни до частин: “Загальна інформація”, “Специфікація з безпеки”, “План з фармаконагляду”, “Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності”, “Заходи з мінімізації ризиків”, “Резюме плану управління ризиками” | *без рецепта* | UA/8272/01/01 |
|  | **АЦЦ® 200** | таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування); Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія (виробництво in bulk, пакування) | Німеччина/ Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлено План управління ризиками до версії 3.0, таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці; по 200 мг по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці, по 1 таблетці у саше; по 20 саше у картонній коробці. Внесені зміни до частин: “Загальна інформація”, “Специфікація з безпеки”, “План з фармаконагляду”, “Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності”, “Заходи з мінімізації ризиків”, “Резюме плану управління ризиками” | *без рецепта* | UA/8272/01/02 |
|  | **БЕТАЙОД-ЗДОРОВ`Я** | розчин нашкірний, 100 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою | 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. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання нової упаковки, а саме флаконів полімерних (флакони ФП-100) та закупорювальних засобів до них (кришки під крапельницю та пробки-крапельниці) від нового постачальник ТОВ “Статус”, Україна додатково до затверджених упаковок виробників ЗАТ “Фарма Еліпс”, Україна та KARSAI ALBA Ltd., Hungary, з відповідними змінами до р. «Упаковка»; запропоновано: По 50 мл або 100 мл препарату у флакони полімерні, укупорені насадками та кришками. По 100 мл препарату у контейнери полімерні, укупорені насадками та кришками. По 1000 мл препарату у флакони полімерні, укупорені пробками-крапельницями та кришками. На кожний флакон або контейнер наклеюють етикетку. Флакони по 50 мл або по 100 мл, або контейнери по 100 мл разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у коробку з картону. Флакони по 1000 мл разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають в ящик з гофрованого картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/15025/01/01 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy як альтернативного виробника АФІ бозутинібу моногідрату; зміни І типу - запропоновано введення діапазону розміру серії вихідної речовини -2-(3-хлоропропоксил)-1-метокси-4-нітробензену (PF-05296677) - 185-285 кг (було 275 кг); зміни І типу - видалення тесту "Важкі метали" зі специфікації АФІ у відповідності до настанови ICH Q3D; зміни І типу - внесення незначних змін щодо реагентів, які використовуються у виробництві АФІ: для реагента хлоридної кислоти за показником «Identification»; зміна критерію прийнятності Pd/C каталізатора з 10% на 9.5-10.5% за показником «Active Metal Content»; незначні зміни до тесту "Appearance" для реагенту фосфату оксихлорид; зміни І типу - незначні зміни в умовах проведення тесту на чистоту для вихідного матеріалу 2-(3-хлоропропокси)-1-метокси-4-нітробензену, який використовується у виробництві АФІ, а саме додання альтернативного методу ТМ-6670А та зміну тривалості випробування з 31 до 26 хвилин; зміни І типу - додання альтернативних критеріїв прийнятності "вільний від сторонніх включень, частинок та отворів" та "±10% від заявленого у сертифікаті" до Опису та Товщини відповідно, у специфікації на поліетиленові мішки, які використовуються як первинна упаковка АФІ; зміни І типу - зміна адреси дільниці відповідальнної за виробництво та контроль якості АФІ бозутинібу моногідрату Esteve Quimica, S.A з Poligon Industrial, s/n, 17460 Celra (Girona) Spain на C/Ter, 94, Poligon Industrial, 17460 Celra (Girona) Spain. Фактичної зміни місцезнаходження дільниці не відбулося; зміни І типу - зміна назви та адреси дільниці відповідальної за постачання вихідної сировини PF-05296712 з Dallian, 488 Dorgbei Street, Economical and Technological Development Zone, Dalian 116600 PR China на Dalian Join King Fine Chemical Co, Ltd., No. 488 Dongbei Street , Economical and Technological Development Zone, Dalian 116600 PR China. Фактичної зміни місцезнаходження дільниці не відбулося | *за рецептом* | UA/17245/01/02 |
|  | **БОЗУЛІФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання дільниці Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ringaskiddy як альтернативного виробника АФІ бозутинібу моногідрату; зміни І типу - запропоновано введення діапазону розміру серії вихідної речовини -2-(3-хлоропропоксил)-1-метокси-4-нітробензену (PF-05296677) - 185-285 кг (було 275 кг); зміни І типу - видалення тесту "Важкі метали" зі специфікації АФІ у відповідності до настанови ICH Q3D; зміни І типу - внесення незначних змін щодо реагентів, які використовуються у виробництві АФІ: для реагента хлоридної кислоти за показником «Identification»; зміна критерію прийнятності Pd/C каталізатора з 10% на 9.5-10.5% за показником «Active Metal Content»; незначні зміни до тесту "Appearance" для реагенту фосфату оксихлорид; зміни І типу - незначні зміни в умовах проведення тесту на чистоту для вихідного матеріалу 2-(3-хлоропропокси)-1-метокси-4-нітробензену, який використовується у виробництві АФІ, а саме додання альтернативного методу ТМ-6670А та зміну тривалості випробування з 31 до 26 хвилин; зміни І типу - додання альтернативних критеріїв прийнятності "вільний від сторонніх включень, частинок та отворів" та "±10% від заявленого у сертифікаті" до Опису та Товщини відповідно, у специфікації на поліетиленові мішки, які використовуються як первинна упаковка АФІ; зміни І типу - зміна адреси дільниці відповідальнної за виробництво та контроль якості АФІ бозутинібу моногідрату Esteve Quimica, S.A з Poligon Industrial, s/n, 17460 Celra (Girona) Spain на C/Ter, 94, Poligon Industrial, 17460 Celra (Girona) Spain. Фактичної зміни місцезнаходження дільниці не відбулося; зміни І типу - зміна назви та адреси дільниці відповідальної за постачання вихідної сировини PF-05296712 з Dallian, 488 Dorgbei Street, Economical and Technological Development Zone, Dalian 116600 PR China на Dalian Join King Fine Chemical Co, Ltd., No. 488 Dongbei Street , Economical and Technological Development Zone, Dalian 116600 PR China. Фактичної зміни місцезнаходження дільниці не відбулося | *за рецептом* | UA/17245/01/01 |
|  | **БРОДІПІМ 1 Г** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо додання ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна" | *за рецептом* | UA/17559/01/01 |
|  | **ВАГІЦИН-ЗДОРОВ'Я** | крем вагінальний 2% по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами вагінальними 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 № R1-CEP 2009-398 - Rev 03 для АФІ Кліндаміцину фосфат від затвердженого виробника Chongqing Carelife Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок додавання альтернативної виробничої дільниці проміжного продукту | *за рецептом* | UA/1712/01/01 |
|  | **ВАЛЕКАРД** | розчин; in bulk: по 20,0 л або 50,0 л у сталевих ємностях | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації вхідного контролю на АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна показника "Важкі метали"; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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) - внесення змін до специфікації та методу вхідного контролю на АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна, а саме: уточнення допустимих меж за показником "Густина". Пропонована редакція Густина Від 1.275 до 1.285 г/см³ (ДФУ, 2.2.5., (метод 1)) | *-* | UA/11172/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - 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 (для дозувань 40 мг, 80 мг та 160 мг) - Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай, що відповідає за виробництво «in bulk». Як наслідок вводиться виробник, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого упакування - КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, Ново место 8501, Словенія до матеріалів реєстраційного досьє, який затверджений як виробник за повним циклом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості; 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 для вже затвердженого виробника валсартан КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Як наслідок додавання допустимих меж для домішок NDMA та NDEA, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ; 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 для вже затвердженого виробника валсартан Крка, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; 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. Ідентифікація заліза оксиду. 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 щодо дослідження мікробіологічної чистоти - зміна назви на мікробіологічна якість для гармонізації із чинної версією ЕР.(2.6.12 and 2.6.13) та USA (61, 62) "Мікробіологічне випробування нестерильних продуктів" та більш детальний опис методики(випробування зразка). 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) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії(фізичні та хімічні методи контролю): з Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, 1000 Любляна, Словенія на Кемілаб д.о.о., Брнчічева уліца 31, 1231 Любляна-Чрнуче, Словенія | *за рецептом* | UA/6227/01/01 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - 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 (для дозувань 40 мг, 80 мг та 160 мг) - Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай, що відповідає за виробництво «in bulk». Як наслідок вводиться виробник, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого упакування - КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, Ново место 8501, Словенія до матеріалів реєстраційного досьє, який затверджений як виробник за повним циклом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості; 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 для вже затвердженого виробника валсартан КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Як наслідок додавання допустимих меж для домішок NDMA та NDEA, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ; 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 для вже затвердженого виробника валсартан Крка, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; 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. Ідентифікація заліза оксиду. 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 щодо дослідження мікробіологічної чистоти - зміна назви на мікробіологічна якість для гармонізації із чинної версією ЕР.(2.6.12 and 2.6.13) та USA (61, 62) "Мікробіологічне випробування нестерильних продуктів" та більш детальний опис методики(випробування зразка). 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) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії(фізичні та хімічні методи контролю): з Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, 1000 Любляна, Словенія на Кемілаб д.о.о., Брнчічева уліца 31, 1231 Любляна-Чрнуче, Словенія | *за рецептом* | UA/6227/01/02 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай | Словенія/Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - 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 (для дозувань 40 мг, 80 мг та 160 мг) - Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай, що відповідає за виробництво «in bulk». Як наслідок вводиться виробник, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого упакування - КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, Ново место 8501, Словенія до матеріалів реєстраційного досьє, який затверджений як виробник за повним циклом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості; 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 для вже затвердженого виробника валсартан КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Як наслідок додавання допустимих меж для домішок NDMA та NDEA, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ; 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 для вже затвердженого виробника валсартан Крка, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; 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. Ідентифікація заліза оксиду. 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 щодо дослідження мікробіологічної чистоти - зміна назви на мікробіологічна якість для гармонізації із чинної версією ЕР.(2.6.12 and 2.6.13) та USA (61, 62) "Мікробіологічне випробування нестерильних продуктів" та більш детальний опис методики(випробування зразка). 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) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії(фізичні та хімічні методи контролю): з Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, 1000 Любляна, Словенія на Кемілаб д.о.о., Брнчічева уліца 31, 1231 Любляна-Чрнуче, Словенія | *за рецептом* | UA/6227/01/03 |
|  | **ВАЛЬСАКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості; 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 для вже затвердженого виробника валсартан КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Як наслідок додавання допустимих меж для домішок NDMA та NDEA, оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ; 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 для вже затвердженого виробника валсартан Крка, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; 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. Ідентифікація заліза оксиду. 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 щодо дослідження мікробіологічної чистоти - зміна назви на мікробіологічна якість для гармонізації із чинної версією ЕР.(2.6.12 and 2.6.13) та USA (61, 62) "Мікробіологічне випробування нестерильних продуктів" та більш детальний опис методики(випробування зразка). 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) - заміна виробника, що відповідає за контроль серії(фізичні та хімічні методи контролю): з Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, 1000 Любляна, Словенія на Кемілаб д.о.о., Брнчічева уліца 31, 1231 Любляна-Чрнуче, Словенія | *за рецептом* | UA/6227/01/04 |
|  | **ВИПРОСАЛ В®** | мазь, по 30 г або 50 г або 75 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ Талліннський фармацевтичний завод | Естонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонiя, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (уточнення адреси виробника) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/3885/01/01 |
|  | **ВІТАМІН D3 КРКА** | таблетки по 500 МО (12,5 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія;виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка:КРКА, д.д., Ново место, Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2537 від 16.11.2021 в процесі реєстрації. Редакція в наказі: ВІТАМІН D3 КРКА GMP. Запропонована редакція: ВІТАМІН D3 КРКА. | *№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом* | UA/19044/01/01 |
|  | **ВОРИТАБ®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/10647/01/01 |
|  | **ВОРИТАБ®-50** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/10647/01/02 |
|  | **ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** | суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/6865/01/01 |
|  | **ГЕКОТОН®**  | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках скляних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв"язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/13224/01/01 |
|  | **ГЕКСАВІТ** | драже по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже в контейнері пластмасовому | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в 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 - вилучення органічного розчинника-етанолу з технологічного процесу виробництва та специфікації діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай, без зміни технологічного процесу виробництва АФІ, у зв’язку з заміною на метанол (метанол присутній в технологічному процесі); зміни І типу - оновлення методики визначення залишкової кількості органічного розчинника метанолу в DMF виробника діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай | *без рецепта* | UA/5225/01/01 |
|  | **ГЕЛОПЛАЗМА** | розчин для інфузій по 500 мл у мішку Freeflеx або по 500 мл у мішку Freeflеx, по 20 мішків Freeflеx в картонній коробці  | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Франс | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2008-105-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Натрію хлорид «Akzo Nobel Salt A/S», Данія, та як наслідок зміна назви власника СЕР без змін у виробничій дільниці. Пропонована редакція: «Dansk Salt A/S», Данія; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2010-380-Rev 01 (Затверджено R1-CEP 2010-380-Rev 00) від вже затвердженого виробника АФІ Калію хлорид «K+S Kali GmbH», Німеччина, та як наслідок зміна назви власника СЕР, без змін у виробничій дільниці. Пропонована редакція: «K+S Minerals and Agriculture GmbН», Німеччина; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2010-194-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ Магнію хлорид гексагідрат «Merck KGaA», Німеччина, та як наслідок надання звіту з оцінки ризику присутності елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D у зв’язку з вилучення показника «Важкі метали»;зміни І типу - зміна подається у зв’язку з оновленням розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, відповідно до GMP, та як наслідок корекція показників (рН, температура і т.д.), що контролюються «in process controls» з метою уникнення дублювання даних посилань з розділом 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Також були внесені редакційні зміни в рамках змін назв виробників АФІ Натрію хлорид («Dansk Salt A/S», Данія) та Калію хлорид («K+S Minerals and Agriculture GmbН», Німеччина) | *за рецептом* | UA/13782/01/01 |
|  | **ГЕЛЬМІНТОКС** | суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено альтернативний метод ВЕРХ у поєднанні з діодно-матричним УФ-детектором (ВЕРХ/DAD) для визначення діючої речовини пірантелу у специфікації на випуск Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – з показника «Опис» специфікації ГЛЗ видалено тест на запах у специфікаціях на випуск та на термін придатності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (вилучення незначного застарілого показника, такого як запах). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни методики для визначення кількісного вмісту пірантелу та супутніх домішок пірантелу методом ВЕРХ (переглянуто опис приготування розчинів, без зміни кінцевої концентрації, змінено кількість стандартного зразка домішки А, що також було враховано у формулі розрахунку домішки А). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна розділу «В’язкість» на розділ «Розмір часток» у специфікаціях на випуск та термін придатності, а також додано показник «Середній об’єм (флакон)» у специфікацію на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання, "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки щодо діючих та допоміжних речовин з відповідними змінами у маркуванні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - затверджені методи контролю якості ГЛЗ надано українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до розділу «Маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/10172/01/01 |
|  | **ГЕМОПРОКТ** | супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | 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 назви та адреси виробника АФІ (Вісмуту Субгалат), без зміни місця виробництва:запропоновано: ОСВ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С.Р.Л, Іспанія / OCB PHARMACEUTICAL, S.R.L, Spain; ПРОМИСЛОВА ЗОНА КАН КАСТЕЛЬС. С/КАРЛЕС БУХІГАС, 5А, КАНОВЕЛЬЄС, Барселона, 08420, Іспанія / POLIGONO INDUSTRIAL CAN CASTELLS. C/CARLES BUHIGAS, 5A, CANOVELLES, Barcelona, 08420, Spain. | *без рецепта*  | UA/12641/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН АККОРД** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці | Аккорд Хелскеа Лімітед | Велика Британiя | Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя (відповідальний випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британiя (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британiя (контроль якості серії); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італiя (контроль якості серій); Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (контроль якості серій) | Велика Британiя/ Індія/ Італiя/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-272-Rev 04 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від нового виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD.(Taiwan) | *за рецептом* | UA/17799/01/01 |
|  | **ГЕП-АРТ®** | ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 400 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у блістері та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій) по 5 мл у блістері, по 1 блістеру з флаконами та по 1 блістеру з ампулами у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме до специфікації на «Алюмінієва кришка комбінована з пластиковим Ковпачком (Flip Top Seal) 13» за показником «Зовнішній вигляд»: заміна в описі зовнішнього вигляду кришки кольору пластикового ковпачка з блакитного (аква 1381) на синій | *за рецептом* | UA/15554/01/01 |
|  | **ГІДРОКОРТИЗОН** | мазь очна, 5 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучення одного з постачальників алюмінієвих туб ALLTUB CENTRAL EUROPE s.r.o. Chech Republic; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме введення додаткової дільниці для стерилізації алюмінієвих туб Mediscan GmbH&CoKG, Austria; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки новим показником "Identification of the internal lacquer coating`s material (IR spectrum)" з відповідними методами випробування;зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначних показників із специфікації первинного пакування "Tube wall thickness"; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме редакційні зміни у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу: - мовні / стилістичні виправлення, внесені в усі методи без суттєвих змін в методиках; - описи декількох простих методів (Overprint, Text, Overprint colouration, Screw cap colour) замінені відповідними посиланнями в специфікації - «візуальний / органолептичний контроль»; - опис методу стерильності замінено посиланням на ЕР 2.6.1 у специфікації; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки новим показником, з відповідним методом випробування «Ідентифікація латексу (ІЧ спектр)» ("Identification of the latex`s (IR spectrum)"); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинної упаковки новим показником з відповідним методом випробування «Ідентифікація матеріалу гвинтової кришки (ІЧ спектр)» "Identification of screw cap`s material (IR spectrum)"); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування "Маса туби з гвинтовою кришкою"("Weight of tube with screw cap"); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Зовнішня емаль» (Outer enamel); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Герметичність закриття канюлі та гвинтової кришки (рідкий парафін)» (Cannula and screw cap closure tightness (liquid paraffin)); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Стійкість до стискання лаку та емалі» (Lacquer and enamel squeeze resistance.); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Латексне кільце» (Latex ring); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Фармацевтичний код» (Pharmaceutical code); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Герметичність латексного кільця» (Latex ring tightness); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Основна маса латексу» (Latex basis weight); зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника із специфікації первинного пакування «Лак» (Lacquer) | *за рецептом* | UA/4619/01/01 |
|  | **ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** | капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів допустимих меж ГЛЗ, щодо випробування на момент випуску та на період терміну придатності за п. «Мікробіологічна чистота»; запропоновано: Мікробіологічна чистота. На момент випуску. На період терміну придатності. На момент випуску випробовують перші 3 серії, потім кожну 10-ту серію або хоча б один раз на рік. Випробовують на початку та в кінці терміну придатності. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ≤ 10³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) ≤ 10² КУО/г. Е. coli Відсутньо в 1 г | *за рецептом* | UA/6720/01/01 |
|  | **ГІНЕКИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мгкомбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/8792/01/01 |
|  | **ГІНЕКИТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/8793/01/01 |
|  | **ГЛОДУ ЛИСТЯ І КВІТКИ** | листя і квітки по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г або по 2,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом  | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г або 60 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної, або у пакети з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 2,5 г або по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 2,5 г або по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта* | UA/6040/01/01 |
|  | **ГЛОДУ ПЛОДИ** | плоди, по 75 г, або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Цільна або подрібнена сировина по 75 г, 100 г або 140 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 4,0 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 4,0 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта*  | UA/5857/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у флаконах; по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл або по 500 мл у флаконах, по 20 флаконів у коробках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену при проведенні процедури змін (наказ МОЗ України № 2034 від 23.09.2021): запропоновано: 17. ІНШЕ ............ Теоретична осмолярність 278 мОсмоль/л .............. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/14001/01/01 |
|  | **ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ** | розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у пакетах | 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок лікарського засобу по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону, пакування яких здійснюється з використанням вторинної упаковки, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу: додання нового контейнера, а саме: пакети полімерні Magiflex bag, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Внесення послідовних змін у процес виробництва готового лікарського засобу в зв'язку із зміною первинної упаковки – додання нового типу контейнера (сформовані, готові для використанні пакети полімерні Magiflex bag від виробника S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія та пакети полімерні власного виробництва, формування яких здійснюється з того самого матеріалу (плівка полімерна для виготовлення пакетів Magiflex film та трубка полімерна Magiflex tube виробництва S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія), що і готові пакети полімерні Magiflex bag виробництва S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія на машині для формування пакетів. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (додавання нового типу контейнера - пакет) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - 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 | *за рецептом* | UA/6284/01/01 |
|  | **ГРАНДАЗОЛ®** | розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку інвалідизуючих і потенційно необоротних серйозних побічних реакції, тендиніту та розриву сухожилля, периферичної невропатії відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку інвалідизуючих і потенційно необоротних серйозних побічних реакції, тендиніту та розриву сухожилля, периферичної невропатії відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку тяжких шкірних побічних реакцій та синдрому порушення секреції антидіуретичного гормону відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку тяжких шкірних побічних реакцій та синдрому порушення секреції антидіуретичного гормону відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку аневризми аорти і дисекції аорти та регургітації клапанів серця відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" та "Побічні реакції" щодо ризику розвитку аневризми аорти і дисекції аорти та регургітації клапанів серця відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (сполуки натрію). Зміни внесено до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин (сполуки натрію). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесено редакційні правки до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Внесено редакційні правки до Короткої характеристики лікарського засобу в розділи "Дози та спосіб застосування", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Передозування", "Фармакологічні властивості" згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/11535/02/01 |
|  | **ГРУДНИЙ ЗБІР №1** | збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортають плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта* | UA/5858/01/01 |
|  | **ГРУДНИЙ ЗБІР №2** | збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортають плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з подальшим укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта* | UA/5859/01/01 |
|  | **ГУТТАЛАКС®ПІКОСУЛЬФАТ** | краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника діючої речовини CAMBREX Profarmaco Milano S.r.L., Italy до вже затвердженого BIDACHEM S.p.A., Italy з введенням виробниками АФІ лабораторії PCR TICINUM LAB для альтернативного випробування на стабільність | *без рецепта* | UA/0832/01/01 |
|  | **ДАРСІЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5, або 10 контурних чарункових упаковок 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, що обумовлені приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР «Milk Thistle Dry Extract, Refined and Standardised» та до матеріалів виробника за показниками введено показник «Вода», вилучено розділи «Втрата в масі при висушуванні» та «Сульфатна зола». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, що обумовлені приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР «Milk Thistle Dry Extract, Refined and Standardised», а саме внесено зміни та редакційні уточнення за показником «Ідентифікація А», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». 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 - 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 до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», що обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів виробника (без зміни схеми синтезу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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); зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показників «Важкі метали», «Кадмій», «Свинець», «Ртуть» у відповідність до вимог діючої монографії «Milk Thistle Dry Extract, Refined and Standardised» Європейської фармакопеї та актуальними матеріалами виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ відповідність до актуальних матеріалів виробника JiangSu JianJia Pharmaceutical Industry Co., Ltd., China, а саме внесено розділ «Бензол». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/2473/01/01 |
|  | **ДАРУНАВІР КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкривання дітьми; по 2 флакони у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17159/01/01 |
|  | **ДАРУНАВІР КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкривання дітьми; по 2 флакони у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – виробник флакона EM Gerreshemer змінює фарбу (компонент HDPE флакона) Clariant Remafine white PE 22305 на Clariant Remafin-EPWhite PL00075542. Оскільки затверджена фарба Clariant Remafine white PE 22305 містить цинк, фарбу замінюють на Clariant Remafin-EP-White PL00075542, що не містить цинку, тому рівень цинку буде вилучено | *за рецептом* | UA/17159/01/02 |
|  | **ДАРУНАВІР КРКА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, що закручується, із захистом від відкривання дітьми; по 1 флакону у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – виробник флакона EM Gerreshemer змінює фарбу (компонент HDPE флакона) Clariant Remafine white PE 22305 на Clariant Remafin-EPWhite PL00075542. Оскільки затверджена фарба Clariant Remafine white PE 22305 містить цинк, фарбу замінюють на Clariant Remafin-EP-White PL00075542, що не містить цинку, тому рівень цинку буде вилучено | *за рецептом* | UA/17159/01/03 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з лимонним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 00 для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Як наслідок зміни у специфікації та методах аналізу за показниками «Супровідні домішки» та «3-хлородеквалінію хлорид» | *без рецепта* | UA/16837/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з малиновим смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 00 для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Як наслідок зміни у специфікації та методах аналізу за показниками «Супровідні домішки» та «3-хлородеквалінію хлорид» | *без рецепта* | UA/16838/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 00 для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Як наслідок зміни у специфікації та методах аналізу за показниками «Супровідні домішки» та «3-хлородеквалінію хлорид» | *без рецепта* | UA/16839/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 00 для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія. Як наслідок зміни у специфікації та методах аналізу за показниками «Супровідні домішки» та «3-хлородеквалінію хлорид» | *без рецепта* | UA/14989/01/01 |
|  | **ДЕРЕВІЮ ТРАВА** | трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом  | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу паперового, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта* | UA/5671/01/01 |
|  | **ДИГОКСИН** | таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 04 для АФІ дигоксину від вже затвердженого виробника Нобілус Ент, Польща. Як наслідок уточнено написання адреси виробничої дільниці. Пропонована редакція: Metalowa 6 A Poland-99-300 Kutno | *за рецептом* | UA/7365/01/01 |
|  | **ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА** | гель 1 %, по 40 г або по 100 г у тубах; по 40 г або по 100 г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення зміни до специфікації/методів контролю якості лікарського засобу п. «Маса вмісту упаковки» (зменшення кількості зразків ГЛЗ, об’єм яких визначається, з 10-ти туб до 1 туби); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок по 100 г у тубах ламінатних в пачці або без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М’які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 40 г та по 100 г у тубах ламінатних в пачці або без пачки, зі зміною якісного та кількісного складу первинної упаковки (затверджено По 40 г в туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком) з відповідними змінами до р. «Упаковки» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/7167/01/01 |
|  | **ДИП ХІТ** | крем; по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці  | Ментолатум Компані Лімітед | Англія | Ментолатум Компані Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1994-007 - Rev 06 для діючої речовини Methyl salicylate від вже затвердженого виробника NOVACYL, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity, що представлено в додатку 2 до СЕР. | *без рецепта* | UA/1453/01/01 |
|  | **ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ`Я** | порошок для орального розчину по 55,318 г порошку у пакеті, по 6 пакетів 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: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-180-Rev 04 для АФІ Макрогол 3350 від діючого виробника CLARIANT PRODUKTE (DEUTSCHLAND) GMBH, Germany; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-159-Rev 00 для АФІ Калію хлорид від нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Czech Republic додатково до затвердженого виробника VASA PHARMACHEM PVT. LTD., India та, як наслідок, приведення специфікації та методів вхідного контролю якості у відповідність до СЕР виробника | *без рецепта* | UA/15448/01/01 |
|  | **ДІАКОБАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія  | *за рецептом* | UA/16294/01/01 |
|  | **ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини | *за рецептом* | UA/12635/01/01 |
|  | **ДУБА КОРА** | кора по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 100 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 2,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 2,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта* | UA/5860/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | таблетки по 200 мг; № 12 (12х1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкціїю для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкціїю для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3818/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкціїю для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Внесено редакційні уточнення до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкціїю для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3818/03/01 |
|  | **ЕДАРБІКЛОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці | Асіно Фарма АГ | Швейцарія | Такеда Ірландія Лтд, Ірландiя (виробництво за повним циклом) | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/15205/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®** | порошок для розчину для ін’єкцій або інфузій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у пачці з  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалiя (виробництво за повним циклом) | Туреччина/ 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17087/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/11328/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-20** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *-* | UA/11329/01/01 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/11328/01/02 |
|  | **ЕЗОЛОНГ®-40** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *-* | UA/11329/01/02 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 150 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії) | Польща | 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", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17002/01/02 |
|  | **ЕКЗИСТА** | капсули тверді, по 75 мг; по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма", Польща (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії) | Польща | 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", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17002/01/01 |
|  | **ЕМЕНД®** | капсули по 125 мг + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Ірландія/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. 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.  | *за рецептом* | UA/4525/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування «Розпадання» із специфікації, що застосовуються під час виробництва готового лікарського засобу на етапі таблетування | *за рецептом* | UA/16349/01/01 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування «Розпадання» із специфікації, що застосовуються під час виробництва готового лікарського засобу на етапі таблетування | *за рецептом* | UA/16349/01/02 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування «Розпадання» із специфікації, що застосовуються під час виробництва готового лікарського засобу на етапі таблетування | *за рецептом* | UA/16349/01/03 |
|  | **ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА** | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці  | ТОВ "Тева Україна" | Україна | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення випробування «Розпадання» із специфікації, що застосовуються під час виробництва готового лікарського засобу на етапі таблетування | *за рецептом* | UA/16349/01/04 |
|  | **ЕНЗИМТАЛ** | драже по 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці; по 10 драже у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/10790/01/01 |
|  | **ЕНТЕРОФУРИЛ®** | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці  | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в методиці ГЛЗ за показником «Супутні речовини», а саме в описі процедури визначення супутніх ніфуроксазиду речовин помилково було пропущено введення до хроматографу стандартного розчину (6), якій завжди використовувався при аналізі супутніх речовин | *за рецептом* | UA/1991/02/01 |
|  | **ЗАВІЦЕФТА** | порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН | США | Глаксо Оперейшнз ЮК Лтд Трейдінг ес Глаксо Веллком Оперейшнз, Велика Британiя (виробництво стерильного напівпродукту); ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італiя (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії) | Велика Британiя/ Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Total Thickeness для безпосередньої упаковки АФІ (два герметичні мішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Стерильність для безпосередньої упаковки АФІ (два герметичні мішки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Thickeness для зовнішньої упаковки АФІ (стерилізований ламінований мішок з алюмінію в поєднанні з низькою щільністю). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;зміни І типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Бактеріальні ендотоксини для безпосередньої упаковки (внутрішній пакет) АФІ (стерильний Авібактаму натрію). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації для безпосередньої упаковки АФІ (стерильний Авібактаму натрію) п. Ідентифікація IR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації для зовнішньої упаковки АФІ (стерилізований ламіновий мішок з алюмінію в поєднанні з низькою щільністю) п. Ідентифікація IR. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування Thickeness для безпосередньої упаковки (внутрішній пакет) для АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації для безпосередньої упаковки АФІ (стерильний Авібактаму натрію) п. Бактеріальні ендотоксини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;зміни І типу - введення альтернативний метод ICP – OS до вже затвердженого методу фотометрії для р. Кількісне визначення натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - введення альтернативний метод Газової хроматографії для р. Залишкові розчинника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення методу ВЕРХ, який використовується для тестування натрію Авібактаму на енантіомер Авібактаму (2R, 5S), а саме при підготовці стандарту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - додавання виробника ACS Dobfar S.p.A, Viale Addetta, 2a/12-3/5,20067 Tribiano (NI), Італія Corden Pharma Latina S.p.A, Via Del Murillo, км, 2800, 04013 Sermoneta (LT),Італія, як дільниці, що відповідають за виробництво та випробування активної речовини стерильного авібактаму натрію. Збільшення розміру серії 2, 9 разів з 104 кг на 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - додавання виробника ACS Dobfar S.p.A, Viale Addetta, 2a\12-3\5,20067 Tribiano (NI), Італія Corden Pharma Latina S.p.A, Via Del Murillo, км, 2800, 04013 Sermoneta (LT),Італія, як дільниці, що відповідають за виробництво та випробування активної речовини стерильного авібактаму натрію. Збільшення розміру серії 2, 9 разів з 104 кг на 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення виробника Glaxo Operation UK Ltd (Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road , Ulverston, Cumbria, LA 12 9 DR, United Kingdom. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації для безпосередньої упаковки АФІ (стерильний Авібактаму натрію) п. Стерильність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - додавання виробничої дільниці Сorden Pharma Latina S.p.A. замість Glaxo Operations UK Ltd. Збільшення розміру серії АФІ наслідком цієї зміни є збільшення розміру серії в 2, 9 разів з 104 кг на 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - додавання виробничої дільниці ACS Dobfar S.p.A. замість Glaxo Operations UK Ltd. Збільшення розміру серії АФІ наслідком цієї зміни є збільшення розміру серії 2, 9 разів з 104 кг на 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17440/01/01 |
|  | **ЗОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17229/01/01 |
|  | **ЗОКСІ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17229/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта - № 10; за рецептом - № 100* | UA/11501/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-200** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/11502/01/01 |
|  | **ЗОТЕК®-300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта - № 10; за рецептом - № 100* | UA/11501/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-300** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/11502/01/02 |
|  | **ЗОТЕК®-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта - № 10; за рецептом - № 100* | UA/11501/01/03 |
|  | **ЗОТЕК®-400** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/11502/01/03 |
|  | **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/9215/01/01 |
|  | **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі | Польща | 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/11881/01/01 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16928/01/02 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16928/01/01 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16928/01/03 |
|  | **ІЗІКАРД® A** | таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16928/01/04 |
|  | **ІЗІКАРД® Н** | таблетки по 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16929/01/01 |
|  | **ІЗІКАРД® Н** | таблетки по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16929/01/02 |
|  | **ІЗІКАРД® Н** | таблетки по 80 мг/25 мг по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16929/01/03 |
|  | **ІКЗИМ** | порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з прошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці  | Люпін Лімітед | Індія | Люпін Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/4880/01/01 |
|  | **ІКЗИМ** | порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці | Люпін Лімітед | Індія | Люпін 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. Діюча редакція: Dr. Priya Prasad. Пропонована редакція: Shahnawaz Ibrahim. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Bondar Galyna Aleksiivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* | UA/4880/01/01 |
|  | **ІМОВАН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг; № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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 - зміна розміру первинної упаковки ЛЗ із № 20 (20х1) на № 14 (14х1), з відповідними змінами в розділі «Упаковка», без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Упаковка» (зміна розміру упаковки) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5634/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання тесту для виявлення видимих часток (Practiculate matter by visual inspection) з відповідним критерієм прийнятності в процесі виробництва (In-process QD testing) | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ** | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - реєстрація альтернативної речовини, що використовується як компонент поживного середовища під час виробництва. Запропоновано: L-Lysine dihydrochloride or L-Lysine monohydrochloride + HCl 37% | *за рецептом* | UA/13939/01/01 |
|  | **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 - реєстрація альтернативної речовини, що використовується як компонент поживного середовища під час виробництва. Запропоновано: L-Lysine dihydrochloride or L-Lysine monohydrochloride + HCl 37% | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІСЕНТРЕСС** | таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9325/02/01 |
|  | **ІСЕНТРЕСС** | таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | США/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9325/02/02 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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 (інші зміни) - збільшення терміну придатності з 2 років на більш тривалий термін - 3 роки, на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17873/001/01 |
|  | **КАМЕТОН** | аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону  | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | ТОВ "Мікрофарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показниками "Ідентифікація" - редакційні уточнення у специфікації та методах випробування; - за показниками "Кількісне визначення" - редакційні уточнення у специфікації; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення методики випробування (метод ГХ) за показником "Кількісне визначення" з використанням скляної колонки, оскільки є альтернативна методики випробування (метод ГХ) з використанням капілярно-кварцевої колонки; зміни І типу - внесення змін до Методу випробування ГЛЗ за показником "Кількісне визначення" | *без рецепта* | UA/0939/01/01 |
|  | **КАНСИДАЗ®** | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ  | Швейцарія | за повним циклом: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Франція/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. 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. | *за рецептом* | UA/2841/01/01 |
|  | **КАПСИКАМ®** | мазь по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія;АТ "Гріндекс",Латвія | Естонія/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника, відповідального за виробництво та випуск серії ЛЗ, а саме АТ Талліннський фармацевтичний завод, без зміни без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/6191/01/01 |
|  | **КАСАРК ® HD** | таблетки, 32 мг/25 мг іn bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/12283/01/01 |
|  | **КАСАРК ® HD** | таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/12282/01/01 |
|  | **КАСАРК® Н** | таблетки, 16 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/12313/01/01 |
|  | **КАСАРК® Н** | таблетки, 16 мг/12,5 мг іn bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/12314/01/01 |
|  | **КВАМАТЕЛ®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці  | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення методу Сторонні домішки, критерії прийнятності, сам метод в цілому та розрахунок результатів залишилися попередніми; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни І типу - зміна у методах випробування ГЛЗ, а саме: Ідентифікація, метод 2: з метою безпеки метод ТШХ з використанням бензолу був замінений на ВЕРХ. Відповідно змінилися критерії прийняття, разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Активна речовина»: формулювання методики уточнено, відповідно до приписів поточної версії Європейської фармакопеї текст критеріїв прийнятності було спрощено, числові значення залишилися колишніми; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником рН розчину: індивідуальний метод випробувань було замінено на загальний. Формулювання методики уточнено, критерії прийнятності залишилися попередніми; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником Забарвлення розчину: індивідуальний метод випробувань було замінено на загальний. Формулювання методики уточнено, критерії прийнятності залишилися попередніми; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником Прозорість і ступінь каламутності розчину: індивідуальний метод випробувань було замінено на загальний. Формулювання методики уточнено, критерії прийнятності залишилися попередніми; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації | *за рецептом* | UA/2937/01/01 |
|  | **КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ** | розчин для ін`єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ» | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ за показником "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики | *за рецептом* | UA/17057/01/01 |
|  | **КЛАТІНОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/5974/01/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/8794/02/01 |
|  | **КЛОТРИМАЗОЛ** | мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/8794/01/01 |
|  | **КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я** | таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 30 таблеток у блістерах | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Клонідину гідрохлориду виробництва SIMS SOCIETA` ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI S.R.L., Italy додатково до затвердженого виробника Товариство з додатковою відповідальністю “ІНТЕРХІМ”, Україна | *за рецептом* | UA/7374/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/2068/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП ДЕКСА®** | таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/2069/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП®** | таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/2913/01/01 |
|  | **КОМБІГРИП®** | таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/2914/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці;по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом* | UA/3088/01/01 |
|  | **КОМБІСПАЗМ®** | таблетки, in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/3089/01/01 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | UA/10953/01/01 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | UA/10953/01/02 |
|  | **КО-ПРЕНЕСА®** | таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | 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) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *За рецептом* | UA/10953/01/03 |
|  | **КОРДАРОН®** | таблетки по 200 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастріа, Францiя; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3683/02/01 |
|  | **ЛАЗОЛВАН® МАКС** | капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція | Німеччина/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/3430/02/01 |
|  | **ЛАНЗА** | капсули по 30 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/10811/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє інформації щодо одного із видів первинної упаковки ЛЗ (ампул). Як наслідок внесення змін до розділу Упаковка та Методів контролю якості ЛЗ: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. «Склад» та «Упаковка» (вилучення упаковки (ампули)). Відповідні зміни внесено у коротку характеристику лікарського засобу (рр. «Якісний та кількісний склад» та «Тип та вміст первинної упаковки»), а також у текст маркування упаковки лікарського засобу.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13720/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє інформації щодо одного із видів первинної упаковки ЛЗ (ампул). Як наслідок внесення змін до розділу Упаковка та Методів контролю якості ЛЗ: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. «Склад» та «Упаковка» (вилучення упаковки (ампули)). Відповідні зміни внесено у коротку характеристику лікарського засобу (рр. «Якісний та кількісний склад» та «Тип та вміст первинної упаковки»), а також у текст маркування упаковки лікарського засобу.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13720/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін’єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє інформації щодо одного із видів первинної упаковки ЛЗ (ампул). Як наслідок внесення змін до розділу Упаковка та Методів контролю якості ЛЗ: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. «Склад» та «Упаковка» (вилучення упаковки (ампули)). Відповідні зміни внесено у коротку характеристику лікарського засобу (рр. «Якісний та кількісний склад» та «Тип та вміст первинної упаковки»), а також у текст маркування упаковки лікарського засобу.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13720/01/04 |
|  | **ЛАФЕРОБІОН®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО; по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін’єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє інформації щодо одного із видів первинної упаковки ЛЗ (ампул). Як наслідок внесення змін до розділу Упаковка та Методів контролю якості ЛЗ: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. «Склад» та «Упаковка» (вилучення упаковки (ампули)). Відповідні зміни внесено у коротку характеристику лікарського засобу (рр. «Якісний та кількісний склад» та «Тип та вміст первинної упаковки»), а також у текст маркування упаковки лікарського засобу.Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13720/01/06 |
|  | **ЛЕВАНА® IC** | таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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 методу та методики проведення тесту "Кількісне визначення" у методах контролю АФІ та проміжного продукту Левана нерозфасований (як супутня зміна); 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; супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - заміна методу та методики проведення тесту "Супровідні домішки" із відповідною зміною нормування тесту (як супутня зміна) у методах контролю АФІ | *за рецептом* | UA/11175/01/01 |
|  | **ЛЕВАНА® IC** | таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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 методу та методики проведення тесту "Кількісне визначення" у методах контролю АФІ та проміжного продукту Левана нерозфасований (як супутня зміна); 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; супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - заміна методу та методики проведення тесту "Супровідні домішки" із відповідною зміною нормування тесту (як супутня зміна) у методах контролю АФІ | *за рецептом* | UA/11175/01/02 |
|  | **ЛЕВАНА® IC** | таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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 методу та методики проведення тесту "Кількісне визначення" у методах контролю АФІ та проміжного продукту Левана нерозфасований (як супутня зміна); 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; супутня зміна - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - заміна методу та методики проведення тесту "Супровідні домішки" із відповідною зміною нормування тесту (як супутня зміна) у методах контролю АФІ | *за рецептом* | UA/11175/01/03 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакцїї" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Arava 10 mg, 20 mg tablets (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12013/01/01 |
|  | **ЛЕФЛЮТАБ** | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакцїї" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Arava 10 mg, 20 mg tablets (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12013/01/02 |
|  | **ЛІНКОМІЦИН** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ; запропоновано: Теоретичний розмір серії ГЛЗ: 200 кг, що становить 571 428 капсул (з допустимим відхиленням від 514 285 капсул до 628 571 капсул). 440 кг, що становить 1 257 141 капсул (з допустимим відхиленням від 1 114 285 капсул до 1 371 427 капсул). Внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: в блок-схемі та описі технологічного процесу для пропонованого розміру серії додана операція ТП 2.2. Опудрювання на стадії ТП 2. Приготування капсульної маси, оскільки обпудрення капсульної маси для збільшеного розміру серії буде проводитись в окремому змішувачі для забезпечення однорідності партії. Зміна кількості лінкоміцину гідрохлориду та целлюлози мікрокристалічної для затвердженого розміру серії ГЛЗ – 200 кг. (Виправлення некоректно зазначеної інформації) | *За рецептом* | UA/0620/01/01 |
|  | **ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ** | гель, 1000 МО/г по 30 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | А. Менаріні Індустріє Фармацеутиче Ріуніте С.р.Л. | Італiя | А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 04 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 05 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 06 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 07 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-197-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 01 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 02 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 03 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 04 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 05 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 06 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника, який змінив назву на SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 07 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 08 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 09 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 10 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 11 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 12 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD4; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-059-Rev 13 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 03 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Сhangzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 04 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Сhangzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 05 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Сhangzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-012-Rev 06 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Сhangzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-070-Rev 02 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-070-Rev 03 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-070-Rev 04 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-070-Rev 05 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини CKW Pharma Extrakt GmbH & Co. KG, Germany; запропоновано: Сhangzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd.; Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co., LTD, Китай; Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd, Китай; Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd., Китай; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником «Мікробіологічна чистота ТАМС ( not more than 102 CFU/g) та TYMC not more than 101 CFU/g ) відповідно до монографії ЕР 2.6.12.; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником «Мікробіологічна чистота» Pseudomonas Aeruginosa (absent in 1 g) та Staphylococcus Aureus (absent in 1 g) відповідно до монографії ЕР 2.6.13; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 3 роки для АФІ виробництва Сhangzhou Qianhong Bio Pharma Co., Ltd; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ виробництва SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 3 роки для АФІ виробництва NANJING KING-FRIEND BIOCHEMICAL РHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 3 роки для АФІ виробництва Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd. | *без рецепта* | UA/10905/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ ДУО®** | льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов’язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущена помилки у написанні назви виробника АФІ Цетилпіридинію хлориду, оскільки під час експертизи матеріалів реєстраційного досьє, виробник АФІ Цетилпіридинію хлориду змінив свою назву (без зміни місця виробництва АФІ), шляхом надання оновленого Сертифікату відповідності Європейської фармакопеї (далі – СЕР) при реєстрації лікарського засобу (R1-CEP 2007-029-Rev 02 - Dishman Pharmaceuticals and Chemicals Limited, India; R1-CEP 2007-029-Rev 03 - Dishman Carbogen Amcis Limited, India). Пропонована редакція. Методи контролю якості. Діюча речовина: Цетилпіридинію хлоридВиробник - Dishman Carbogen Amcis Limited, India. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/17498/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) | Угорщина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок доповнення специфікації АФІ новими показниками «Залишкові кількості органічних розчинників» - (Isopropanol NMT 2000 ppm, Cyclohexane NMT 1000 ppm); домішками нітрозамінів: N-Nitrosodimethylamine (NDMA not more than 0.640 ppm ), N- Nitrosodiethylamine (NDЕA not more than 0.177 ppm), NDВA (not more than 0.177 ppm) | *за рецептом* | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) | Угорщина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 02 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., як наслідок доповнення специфікації АФІ новими показниками «Залишкові кількості органічних розчинників» - (Isopropanol NMT 2000 ppm, Cyclohexane NMT 1000 ppm); домішками нітрозамінів: N-Nitrosodimethylamine (NDMA not more than 0.640 ppm ), N- Nitrosodiethylamine (NDЕA not more than 0.177 ppm), NDВA (not more than 0.177 ppm) | *за рецептом* | UA/16519/01/02 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) | Угорщина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 03 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India), як наслідок зміни у специфікації АФІ, а саме звуження меж для домішки нітрозамінів (NMBA) (затверджено: 0,64 ppm; запропоновано: 0,640 ppm) згідно вимог СЕР | *за рецептом* | UA/16519/01/01 |
|  | **ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанiя (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії) | Угорщина/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-105-Rev 03 для діючої речовини Losartan potassium від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India), як наслідок зміни у специфікації АФІ, а саме звуження меж для домішки нітрозамінів (NMBA) (затверджено: 0,64 ppm; запропоновано: 0,640 ppm) згідно вимог СЕР | *за рецептом* | UA/16519/01/02 |
|  | **МАТЕРИНКИ ТРАВА** | трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г, 75 г в пакети паперові, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з подальшим укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта* | UA/3538/01/01 |
|  | **МЕБСІН РЕТАРД®** | капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/8968/01/01 |
|  | **МЕБСІН РЕТАРД®** | капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/8969/01/01 |
|  | **МЕРАЛІС® ІНТЕНСИВ** | спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі №1 з дозуючим пристроєм | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | Ядран-Галенський Лабораторій д.д. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна розміру HDPE флакона (зміна діаметру зовнішньої різьби, товщини стінки для флакону 10 мл); зміни І типу - введення додаткових ділянок для стерилізації первинного пакування, а саме: для стерилізації HDPE флакона вводиться виробник Steris – Synergy Health Marseille Site de Marcoule, Lieu Dit Combe Bertrand, D138, 30200 Chusclan France (тип стерилізації – гамма опромінення, такий самий, як у раніше схваленому місці стерилізації); для стерилізації APF розпилювального насоса вводиться виробник Gammatom, Via XXIV Maggio 14, 22070 Guanzate (CO) Italy. Оновлення даних виробників, відповідальних за стерилізацію 3 К розпилювального насоса: Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA, Zoning Industriel de Petit-Rechain, Avenue Andre Ernst 21, Verviers, Liege, B-4800, Belgium: змінена назва вулиці, де розташований завод Sterigenics (з Авеню Дю Парк 29, В-4800 Верв’є на Авеню Андре Ернст 21, Верв’є, Лієже В-4800; Pfm medical msg GmbH, Am Soterberg 4, 66620 Nonnweiler/Otzenhausen, Germany: зміненo назву з Msg medical sterilization GmbH на Pfm medical msg GmbH, без зміни адреса, відповідального персоналу та обладнання; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: оновлення параметрів специфікації первинної упаковки HDPE флакона (діаметр зовнішньої різьби та товщини стінки), при застосувані іншого флакона | *без рецепта* | UA/17378/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах; по 2 або 5 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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 № 50 (10х5) лікарського засобу Метронідазол, таблетки по 250 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до р.Упаковка. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв’язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6538/01/01 |
|  | **МЕТРОНІДАЗОЛ** | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці в коробці  | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *За рецептом* | UA/15762/01/01 |
|  | **МІДОКАЛМ** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/7535/01/01 |
|  | **МІЛДРОНАТ®** | капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону | АТ "Гріндекс" | Латвiя | АТ "Гріндекс" | Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-089-Rev 01 для АФІ мельдонію дигідрату від вже затвердженого виробника JS Company "Grindeks", Латвiя, у наслідок додавання виробника проміжного продукту Dong Li (NAN TONG) Chemical Co., Ltd., China | *без рецепта* | UA/16049/01/01 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,1 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника | *за рецептом* | UA/16236/01/01 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,2 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника | *за рецептом* | UA/16236/01/02 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування:Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника | *за рецептом* | UA/5118/02/01 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування:Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника | *за рецептом* | UA/5118/02/02 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування:Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки доповнено фразою про наявність технічної інформації виробника | *за рецептом* | UA/5118/02/03 |
|  | **МОВИПРЕП®** | порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці  | Норжин Б.В. | Нiдерланди | НОРЖИН Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/12987/01/01 |
|  | **МОРФОЛІНІЄВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | Ерреджіерре С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - приведення специфікації та методів контролю якості АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Температура плавлення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН", «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» у відповідність до DMF виробника Ерреджіерре С.п.А., Італiя; Вилучено показники «Залишкові кількості органічних розчинників», «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота», «Бактеріальні ендотоксини» | *-* | UA/12856/01/01 |
|  | **МУКАЛТИН®** | порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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) (Б.I.б.2. (ґ) ІБ)внесення змін у реєстраційне досьє пов'язане з необхідністю приведення специфікації та методів контролю Етанол (96%) у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ, діюче видання | *-* | UA/10042/01/01 |
|  | **МУКОСОЛ** | розчин для інфузій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону або по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення змін до специфікації та методів контролю якості АФІ, а саме, видалення показника "Важкі метали" | *за рецептом* | UA/6958/02/01 |
|  | **М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ** | листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом  | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта* | UA/5979/01/01 |
|  | **НАВІРЕЛ** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республiка (виробництво "in bulk", контроль серій) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-290-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-290-Rev 01 для АФІ вінорелбіну тартрату від вже затвердженого виробника TRANSO-PHARM HANDELS GMBH (виробнича дільниця: Synbias Pharma Limited, Україна), у наслідок змін в специфікації та методиках визначення за показником «Супровідні домішки»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-342-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-342-Rev 01 для АФІ вінорелбіну тартрату від вже затвердженого виробника Minakem High Potent SA, Бельгiя, у наслідок змін в специфікації та методиках визначення за показником «Супровідні домішки»; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | *за рецептом* | UA/4711/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ** | розчин для інфузій 40 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у пляшках скляних | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 400 мл у пляшках скляних та по 2 мл, по 5 мл, по 100 мл та 250 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв"язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/8602/01/01 |
|  | **НАТРІЮ ХЛОРИД** | розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл, або 1000 мл у пакетах | 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок лікарського засобу по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв’язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу: додання нового контейнера, а саме: пакети полімерні Magiflex bag, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (запропоновано: «По 250 мл або 500 мл, або 1000 мл у пакетах полімерних разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування з подальшим вкладанням в ящики. Додатково кожний пакет може бути поміщений в плівку для запаювання»). Внесення послідовних змін: - у процес виробництва готового лікарського засобу в зв'язку із зміною первинної упаковки – додання нового типу контейнера (сформовані, готові для використанні пакети полімерні Magiflex bag від виробника S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія та пакети полімерні власного виробництва, формування яких здійснюється з того самого матеріалу (плівка полімерна для виготовлення пакетів Magiflex film та трубка полімерна Magiflex tube виробництва S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія), що і готові пакети полімерні Magiflex bag виробництва S.I.F.RA. EST. S.p.a, Італія на машині для формування пакетів; - до методів випробування, а саме: зазначення в тексті методики п. «Стерильність» нового типу пакування; - до умов зберігання ГЛЗ, а саме: зазначення в тексті нового типу пакування. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (додавання нового типу контейнера - пакет) та в розділ "Умови зберігання" (зазначення нового типу пакування) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/8438/01/01 |
|  | **НЕОСПАСТИЛ®** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення розділу «Умови зберігання» інформацією щодо зберігання ГЛЗ при температурі не вище 25ºС не більше 6 місяців на підставі даних дослідження стабільності для Специфікації протягом терміну придатності та на етапі видачі дозволу на реалізацію. Запропоновано: Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 ºС до 8 ºС. Допускається зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС не більше 6 місяців, після чого препарат не застосовувати. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18292/01/01 |
|  | **НЕОТРИЗОЛ®** | таблетки вагінальні, по 4 таблетки у стрипі, по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/10674/01/01 |
|  | **НІТРОФУНГІН** | розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/мл; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Тева Чех Індастріз с.р.о. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення із специфікації допоміжної речовини Триетиленгліколь показника «Залишковий розчинник. Етиленгліколь»: запропоновано: 1. Ethylene glycol (class 2) Ethylene oxide 1. No testing is required B) NMT 1 ppm; зміни І типу - вилучення із специфікації допоміжної речовини Триетиленгліколь інформації щодо умов зберігання, терміну повторного випробування та терміну придатності; запропоновано: 3.2.Р.4.1 Specification  | *без рецепта* | UA/10177/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого ДМФ на АФІ ніфуроксазид від затвердженого виробника Копріма С.Л. Іспанія, із відповідним змінами у специфікації та методах контролю АФІ виробника ГЛЗ: Затверджено: версія О-NIFU-E/0301(2) March 2012 Оновлена версія: O-NR-E-1901 (Date: 15 February 2019) | *за рецептом* | UA/1370/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі полімерному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній, по одній банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною 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 - внесення змін до Специфікації вхідного контролю виробника ГЛЗ для АФІ ніфуроксазид, а саме включено показник «5-нітро-2-фуральдегід» (метод рідинної хроматографії) (ДФУ/ЄФ 2.2.29) та, як наслідок, методики контролю доповнені відповідним методом випробування; зміни І типу - внесення змін до Специфікації контролю АФІ ніфуроксазид, а саме вилучення показника «Важкі метали» для приведення до монографії 01999 «Nifuroxazide» Європейської фармакопеї;зміни І типу - зміна критерію прийнятності за показником «вміст гідразину» в специфікації вхідного контролю АФІ згідно оновлених документів від виробника субстанції Ніфуроксазид «COPRIMA S.L.», Іспанія; запропоновано: Показники якості Критерії прийнятності Вміст гідразину Не більше 15 ppm | *за рецептом* | UA/16309/01/01 |
|  | **НОВАРИНГ®** | кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Н.В. Органон, Нiдерланди (за повним циклом) | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC EMA стосовно інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9613/01/01 |
|  | **НОВОКС®** | розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл або 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Приватне акціонерне товариство "Інфузія" | 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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16886/01/01 |
|  | **НОВОКС®-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/12673/01/01 |
|  | **НОВОКС®-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/12674/01/01 |
|  | **НОВОКС®-750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/12673/01/02 |
|  | **НОВОКС®-750** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/12674/01/02 |
|  | **ОРВІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг: по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/14168/01/01 |
|  | **ОРВІКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг: по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/14168/01/02 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7732/01/01 |
|  | **ОФОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/7733/01/01 |
|  | **ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН 3 %** | розчин для зовнішнього застосування, водний 3 % по 40 мл, або 100 мл, або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; або 100 мл або по 200 мл у флаконах полімерних, укупорені кришками з насадкою; по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою з насадкою; по 1 флакону в пачці; по 40 мл або 100 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону в пачці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткових упаковок, без зміни матеріалу первинного пакування, з відповідними змінами у р. «Упаковка», а саме: По 100 мл у флаконах полімерних, укупорених кришкою з насадкою; по 100 мл у флаконі полімерному, укупореному кришкою з насадкою, по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах полімерних, укупорених кришкою з насадкою. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням 3-х додаткових упаковок. Текст маркування додаткових упаковок не надається, оскільки він не відрізняється від вже затвердженого | *без рецепта* | UA/7655/01/01 |
|  | **ПІКОВІТ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место  | Словенія | відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії:КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія  | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна до специфікації проміжного продукту в процесі виробництва: - додавання допустимих меж за показником «Індивідуальна маса таблетки», маса таблетки та методи контролю проміжних продуктів залишилися без змін; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1- R1-CEP 2004-110-Rev 04 (попередня версія СЕР R1-CEP 2004-110-Rev 03) від затвердженого виробника АФІ Нікотинамід LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD. Як наслідок: Вилучення виробничої дільниці АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1996-045-Rev 03 (попередня версія СЕР R1-CEP 1996-045-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ кислоти фолієвої DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. Як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно до вимог монографії ЕР; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці виробництва ГЛЗ на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав’є, околє ін храно), Словенія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання дільниці виробництва ГЛЗ на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви допоміжної речовини Citric acid anhydrous (кислота лимонна безводна) на Citric acid (кислота лимонна), а саме: відповідно до монографії ЕР заявник має намір вилучити з назви допоміжної речовини допоміжної речовини «anhydrous» (безводна). Зміни внесені у розділ "Склад" (зміна назви допоміжної речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - зміна у специфікації проміжного продукту в процесі виробництва, а саме: - вилучення показника «Cores (individual weight)» (1.000 g ± 5% (0.950 g – 1.050 g); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі контролю ГЛЗ, а саме: - внесення незначних правок у метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення фосфору», внесення уточнення у розділи «Реагенти і Розрахунок», а також внесення коректорських правок, що не впливають на метод проведення аналізу та отримання результатів; - внесення змін за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: зміна назви показника «Мікробіологічна чистота» на «Мікробіологічна якість», а також доповнення інформації щодо випробування зразка та розрахунок кількості мікроорганізмів. Вимоги специфікації залишилися незмінними; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Подання української версії МКЯ для затвердження МОЗ України без зміни аналітичних методів, але з виправленням деяких технічних помилок та незначними корекціями опису методів та специфікації, у зв’язку з оновленням та приведенням даної документації до вимог монографій ЕР. Критерії прийнятності ГЛЗ залишилися незмінними | *без рецепта* | UA/8268/02/01 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі, по 2 флакони в картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія, виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | Іспанія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення ASMF для діючої речовини Амантадину сульфату виробника Moehs Iberica, S.L., Spain (запропонована версія: O-ADS-2011-s0013, С -ADS-2005-s0009)  | *за рецептом* | UA/9031/02/01 |
|  | **ПК-МЕРЦ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення ASMF для діючої речовини Амантадину сульфату виробника Moehs Iberica, S.L., Spain (затверджена версія: O-ADS-1811-0001, С -ADS-1811-0001; запропонована версія: O-ADS-2011-s0013, С -ADS-2005-s0009) | *за рецептом* | UA/9031/01/01 |
|  | **ПОЛІДЕКСА** | краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордаті | Францiя | Фармастер | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-159-Rev 02 для діючої речовини Polymyxin B sulfate від виробника Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок зміна у методиці визначення за показником «Мікробіологічний аналіз» а саме: додається стандарт поліміксину В сульфат; введення оцінки ризику щодо нітрозамінів у підрозділі 3.2.S.3.2. Домішки | *за рецептом* | UA/2699/01/01 |
|  | **ПРОСТАКЕР** | капсули по 320 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці  | МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед | Таїланд | виробник in bulk, випуск серії і контроль якості:Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд;виробник in bulk, первинне і вторинне пакування:Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд  | Таїланд | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2537 від 16.11.2021 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: підлягає. Запропонована редакція: не підлягає. | *без рецепта* | UA/11072/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; іn bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/15397/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН ФАСТ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом*  | UA/15396/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/3347/01/01 |
|  | **ПРОТЕКОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/3348/01/01 |
|  | **РЕВІТ** | драже, по 80 або по 100 драже у контейнері; по 80 або по 100 драже у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення методики визначення залишкової кількості органічного розчинника метанолу в DMF виробника діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в 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. Вилучення органічного розчинника-етанолу з технологічного процесу виробництва та специфікації діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай, без зміни технологічного процесу виробництва АФІ, у зв’язку з заміною на метанол (метанол присутній в технологічному процесі) | *без рецепта* | UA/4068/01/01 |
|  | **РЕСПЕРО МИРТОЛ форте** | капсули кишковорозчинні по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ. | Німеччина | Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ. | Нiмеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Респеро Миртол Форте. ЗАПРОПОНОВАНО: Респеро Миртол форте Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме:– заміна логотипу виробника на логотип дистриб’ютора;– уточнення щодо пунктуації; – видалення одиниць вимірювання за системою SI (п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/4948/01/02 |
|  | **РЕСПИКС Л®** | таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/15504/01/01 |
|  | **РЕСПИКС Л®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/15503/01/01 |
|  | **РЕСПИКС® СПРЕЙ** | розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Франчіа Фармасьютічі Індустріа Фармако Біолоджіка С.р.л., Італiя; Ай Ті Сі Фарма С.р.л., Італiя | 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/12305/01/01 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13316/01/02 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13316/01/03 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13316/01/04 |
|  | **РОЗУВАСІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Апотекс Інк. | Канада | 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/13316/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД® 10** | таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-040 - Rev 00 для АФІ розувастатину від вже затвердженого виробника Biocon Limited, Індія, у наслідок зміни адреси власника сертифікату, виробничих ділянок (назва міста та додавання номера ділянки), адреси виробників проміжних продуктів; видалення випробування на важкі метали та на визначення кута обертання площини поляризації зі специфікації АФІ; зміни допустимих меж щодо супровідних домішок у специфікації АФІ; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | *за рецептом* | UA/11742/01/01 |
|  | **РОЗУКАРД® 20** | таблетки, вкриті оболонкою по по 20 мг № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-040 - Rev 00 для АФІ розувастатину від вже затвердженого виробника Biocon Limited, Індія, у наслідок зміни адреси власника сертифікату, виробничих ділянок (назва міста та додавання номера ділянки), адреси виробників проміжних продуктів; видалення випробування на важкі метали та на визначення кута обертання площини поляризації зі специфікації АФІ; зміни допустимих меж щодо супровідних домішок у специфікації АФІ; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | *за рецептом* | UA/11742/01/02 |
|  | **РОЗУКАРД® 40** | таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-040 - Rev 00 для АФІ розувастатину від вже затвердженого виробника Biocon Limited, Індія, у наслідок зміни адреси власника сертифікату, виробничих ділянок (назва міста та додавання номера ділянки), адреси виробників проміжних продуктів; видалення випробування на важкі метали та на визначення кута обертання площини поляризації зі специфікації АФІ; зміни допустимих меж щодо супровідних домішок у специфікації АФІ; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D | *за рецептом* | UA/11742/01/03 |
|  | **РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ** | розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 100 мл, 200 мл, 500 мл, 1000 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв’язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/0872/01/01 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | 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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування нового заявника та внесення особливих застережень перед застосуванням лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18484/01/01 |
|  | **РОНОЦИТ** | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | 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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо найменування нового заявника та внесення особливих застережень перед застосуванням лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18484/01/02 |
|  | **САДІФІТ** | збір, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 75 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 3,0 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 3,0 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 3,0 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним пакуванням кожного фільтр-пакету в індивідуальний пакетик, виготовлений з плівки пакувальної або ламінату на основі паперу, або алюмінієвої фольги на основі паперу з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта* | UA/6114/01/01 |
|  | **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: 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/18651/01/01 |
|  | **САНОМЕН** | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-290-Rev 00 для АФІ мометазону фуроату від вже затвердженого виробника Cipla Ltd, Індія. Як наслідок уточнення написання адреси виробничої дільниці (стало: Plot. No. D-7, MIDC Industrial Area, Kurkumbh Village; Taluca – Daund, District – Pune (Maharashtra) India); зміни у специфікаціях та методах контролю за показником «Залишкові розчинники» приведено у відповідність до СЕР; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-303-Rev 00 для АФІ мометазону фуроату від вже затвердженого виробника AARTI Industries Limited, Індія. Як наслідок зміни у специфікаціях та методах контролю за показником «Залишкові розчинники» приведено у відповідність до СЕР | *за рецептом* | UA/15870/01/01 |
|  | **САНОМЕН** | спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до специфікації ГЛЗ при випуску, а саме вноситься примітка щодо параметра «Наповнення» (примітка: Параметр визначається в процесі виробництва (не включається в сертифікат якості)) USP <755>. Тестування параметра «Наповнення» у специфікації ГЛЗ на термін придатності залишається без змін | *за рецептом* | UA/15870/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Також була введена виробнича дільниця Daiichi Sankyo Europe GmbH з виробничими функціями «тестування нітрозамінів»; зміни І типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР R0-CEP 2013-268-Rev 02 | *за рецептом* | UA/17647/01/01 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Також була введена виробнича дільниця Daiichi Sankyo Europe GmbH з виробничими функціями «тестування нітрозамінів»; зміни І типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР R0-CEP 2013-268-Rev 02 | *за рецептом* | UA/17647/01/02 |
|  | **СЕВІКАР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Також була введена виробнича дільниця Daiichi Sankyo Europe GmbH з виробничими функціями «тестування нітрозамінів»; зміни І типу - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР R0-CEP 2013-268-Rev 02 | *за рецептом* | UA/17647/01/03 |
|  | **СЕНАДЕКСИН** | таблетки по 70 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | 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 - По 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв"язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - у розділ "Категорія відпуску". Затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *№ 10 - без рецепта; № 100 (10х10) - за рецептом* | UA/5432/01/01 |
|  | **СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ** | листя та плоди, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в паперові пакети, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 2 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 2 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 2 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним пакуванням кожного фільтр-пакету в індивідуальний пакетик, виготовлений з плівки пакувальної або ламінату на основі паперу, або алюмінієвої фольги на основі паперу. По 20 фільтр-пакетів в індивідуальних пакетиках поміщають в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою | *без рецепта* | UA/2472/01/01 |
|  | **СЕРТИКАН** | таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и), а саме: додавання дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland за адресою: Rothausstrasse 4133 Pratteln Switzerland, де здійснюється контроль за показником розмір часток для 2% твердої дисперсії до вже затверджених дільниць. Внесення редакційних правок: оновлення розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу: опис процесів змішування, сушіння та подрібнення включені до процесу RAD001 2% твердої дисперсії з метою чіткого відображення технологічного контролю в процесі виробництва; видалено позначки, що випробування технологічного контролю RAD001 2% твердої дисперсії виконується в лабораторіях, відповідальних за випуск та перенесення інформації до розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и) із зазначенням відповідальної дільниці; Опис процесу « Таблетування» був включений для лікарської форми таблетки. Редакційні правки в р.3.2.Р.3.1.Виробник(и) – вилучення позначення країни (СН) в адресі виробника Novartis Pharma AG, Switzerland; додавання номерів DUNS (Data Universal Numbering System) для всіх дільниць | *за рецептом* | UA/3913/01/03 |
|  | **СЕТЕГИС®** | таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці  | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж для показника «Свинець» для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005»;зміни І типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005» показників «Ідентифікація ІІ. (ТШХ)» та «Цинк + Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA. У зв’язку із вилученням показника «Цинк + Мідь» зміни вносяться до Розділу 3.2.S.4.2 Аналітичні методики; зміни І типу - зміни в аналітичних методиках допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005» на показники «Ідентифікація», «Опис»; зміни І типу - зміни в аналітичних методиках допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005» на показники «Миш’як», «Вода», «Речовини, розчинні в ефірі»; зміни І типу - Додавання показників в аналітичні методики та як наслідок у специфікацію допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005», а саме: «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Cинтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон» та у зв’язку із заміною найменування та методики випробування для показника «Несульфоновані первинні ароматичні аміни», заміни метода випробування для показника «Кількісне визначення»; зміни II типу - розширення нормування в специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий CI 47005» для показника «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA | *за рецептом* | UA/4608/01/02 |
|  | **СИЛІМАРИН** | аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ТЕВА ЧЕХ ІНДАСТРІС С.Р.О. | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-237-Rev 04 для АФІ. У наслідок оновлення СЕР змін в специфікації та методах контролю АФІ не відбулось | *-* | UA/15672/01/01 |
|  | **СИНУФОРТЕ®** | порошок ліофілізований для розчину для інтраназального застосування, 35 доз, гемолітичний індекс 1:6000 - 1:12000; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника по 5 мл (вода для ін`єкцій) та розпилювачем-дозатором у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону | ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС | Угорщина | АТ Лабораторіо Рейг Жофре, Іспанiя (Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Лабораторієс ЕНТЕМА, С.Л., Іспанiя (Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: - заміна закупорювальної машини Capping Machine Caylar (906047) на Closing station Mar (903006); - вилучення контролю щодо цілісності фільтрів та контролю мікробіологічного забруднення (біонагрузка); зміни І типу - несення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: заміна фільтра Filter Sartopure PP2 (5595320P8) на фільтра Filter Sartopure PP3 (5055320P8) | *без рецепта* | UA/6478/01/01 |
|  | **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. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення будівлі RX46 на виробничій дільниці 89, rue de I´Institut, 1330 Rixensart, Belgium GlaxoSmithKline Biologicals S.A., відповідальної за стадію формування ГЛЗ | *за рецептом* | UA/15363/01/01 |
|  | **СІГАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонному конверті  | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | Дженом Біотек Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/10369/01/01 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/10667/01/02 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; іn bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/10668/01/01 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; іn bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої  | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/10668/01/02 |
|  | **СІНМЕТОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/10667/01/01 |
|  | **СІРДУПЛА** | інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/250 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | Генерикс (UK) Лімітед | Велика Британiя | 3М Хелс Кеа Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ ." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу) | *за рецептом* | UA/17384/01/01 |
|  | **СІРДУПЛА** | інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/125 мкг/дозу, по 120 доз в інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці | Генерикс (UK) Лімітед | Велика Британiя | 3М Хелс Кеа Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ ." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу) | *за рецептом* | UA/17383/01/01 |
|  | **СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ** | розчин для ін'єкцій 3% по 1,8 мл у картриджі, по 10 картриджів у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці | СЕПТОДОНТ | Францiя | СЕПТОДОНТ | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, щодо зазначення порогового значення для показника «Продукти розпаду» - «Будь-яка індивідуальна домішка», яка була допущена в МКЯ ГЛЗ, розділи «Специфікація при випуску» та «Специфікація терміну придатності». Зміни до розділу МКЯ ГЛЗ: «Специфікація при випуску» та «Специфікація терміну придатності». Пропонована редакція: Продукти розпаду -Будь-яка індивідуальна домішка (повідомлена якщо ˃ 0,017 %) ≤ 0,2 % Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/10382/01/01 |
|  | **СОЛПАДЕЇН** | таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення виробничої дільниці для АФІ (Кодеїну фосфат гемігідрат) Macfarlan Smith Ltd., Scotland. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась, виконує ті самі функції, що вилучена | *за рецептом* | UA/4740/03/01 |
|  | **СОЛУВІТ Н** | ліофілізат для розчину для інфузій; по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі АБ, Швеція (маркування, пакування, контроль якості, випуск серії); Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай (виробництво, маркування, пакування) | Швеція/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-405-Rev 02 для АФІ біотину від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products SAS, France. Як наслідок додавання додаткової виробничої дільниці DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-045-Rev 03 для АФІ фолієвої кислоти від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Введення змін протягом 6 місяців після затвердженнязміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 04 для АФІ нікотинаміду від вже затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU Nansha Ltd, China. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - заміна ASMF (відкрита частина) документації на S-частину модуля 3 для АФІ натрію пантотенату. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-027-Rev 00 для нестерильного АФІ піридоксину гідрохлориду виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd., China. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - видалення виробничої дільниці West Pharmaceutical Services, Німеччина для пробок що застосовуються для ГЛЗ. Запропоновано: West Pharmaceutical Services, Сінгапур. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - введення періоду повторного випробування 24 місяці для АФІ піридоксину гідрохлориду виробника DSM Vitamin (Shanghai) Ltd., China. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17609/01/01 |
|  | **СОНАПАКС®10 МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Ідентифікація (колориметрія)»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме звуження допустимих меж показника специфікації первинної упаковки (PVC foil)"Товщина" з 0,25 мм ± 0,04 мм до 0,25 мм ±0,025 мм, відповідно до технічної специфікації виробника фольги; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Кількість швів в рулоні»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Висота бобіни»;зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Зовнішній діамерт рулону»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Внутрішній діаметр бобіни»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Вага рулона»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки «Зміна лінійних розмірів – розтягнення»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Зміна лінійних розмірів – усадка» | *за рецептом* | UA/4499/01/01 |
|  | **СОНАПАКС®25МГ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці  | ТОВ "Бауш Хелс" | Україна | Фармзавод Єльфа A.Т. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Ідентифікація (колориметрія)»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме звуження допустимих меж показника специфікації первинної упаковки (PVC foil)"Товщина" з 0,25 мм ± 0,04 мм до 0,25 мм ±0,025 мм, відповідно до технічної специфікації виробника фольги; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Кількість швів в рулоні»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Висота бобіни»;зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Зовнішній діамерт рулону»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Внутрішній діаметр бобіни»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Вага рулона»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки «Зміна лінійних розмірів – розтягнення»; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення незначного показника специфікації первинної упаковки (PVC foil) «Зміна лінійних розмірів – усадка» | *за рецептом* | UA/4499/01/03 |
|  | **СПАСКУПРЕЛЬ** | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування для Atropinum sulfuricum D1 dil; запропоновано: retest period 5 years | *без рецепта* | UA/11194/02/01 |
|  | **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: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування для Atropinum sulfuricum D1 dil; запропоновано: retest period 5 years | *за рецептом* | UA/11194/01/01 |
|  | **СПИРТОЛ®** | розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Технічні правки та уточнення у тексті Специфікації та Методах контролю; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення технічних правок та уточненнь у тексті Специфікації та Методах контролю якості ЛЗ. Зміни стосуються лише МКЯ. Зміни у якості лікарського засобу не відбуваються | *За рецептом* | UA/12877/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | cпрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Делфарм Бладел Б.В. | Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/6372/01/01 |
|  | **СТРЕПСІЛС® ПЛЮС** | льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/3915/01/01 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д.  | Словенія | виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®. Запропоновано: СУВАРДІО. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12605/01/01 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®. Запропоновано: СУВАРДІО. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12605/01/02 |
|  | **СУВАРДІО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: РОЗУВАСТАТИН САНДОЗ®. Запропоновано: СУВАРДІО. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12605/01/03 |
|  | **ТАЙВЕРБ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості:С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунiя;частковий контроль якості:Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка | Велика Британія/Іспанія/Румунiя/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) -введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за первинну упаковку готового лікарського засобу - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинну упаковку готового лікарського засобу - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення альтернативного розміру серії 260 кг(288 000 таблеток - 360 000 таблеток) ЛЗ, який виготовлено на дільниці С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія до затвердженого розміру серії - 324 кг (120 000 таблеток-360 000 таблеток). 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 дільниці виробництва відповідальної за контролю якості(крім випробування специфічної домішки GW397339) - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ - додавання етапу попереднього змішування діючої речовини та целюлози мікрокристалічної; додавання окремого етапу просіювання для допоміжних речовин натрію крохмальгліколяту та магнію стеарату; зміни до параметрів процесу грануляції; зміни до параметрів змішування для запропонованого виробника С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж встановлених у специфікації під час виробництва ЛЗ - параметр "Твердість" з 16-22 kP на 14-18 kP для дільниці С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - додання інформації про процес виробництва таблеток у формі балку в р.3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції для запропонованого виробника С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового розміру упаковки(флакони з HDPE 120 сс та 250 сс) для первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Незначні зміни якісного складу первинної упаковки ЛЗ (кришечка флакона) з поліестру на ламінований кополімером етилен/вінілацетату полістирол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікацій первинної упаковки (кришечки флаконів) ЛЗ - додавання параметрів специфікації: - Identification of outer closure material; - Identification of inner closure material; -Identification of inner liner material. 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 ЛЗ у флаконах з 2 років до 3 років(затверджено: 2 роки, запропоновано: Флакон: 3 роки, Блістер: 2 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ з SmithKline Beecham (Cork) Ltd., Ireland на Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Ireland. Місцезнаходження виробника, якість та виробничі процеси залишаються незмінними. 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 дільниці виробництва відповідальної за контролю якості(випробування специфічної домішки GW397339) - Лунаріа спол. с р.о., Чеська Республіка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/8847/01/01 |
|  | **ТУЛІЗИД** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд., Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо додання, штрих-коду, ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна" | *за рецептом* | UA/7740/01/01 |
|  | **ТУЛІКСОН** | порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 1 флакон з порошком в картонній коробці | Туліп Лаб Прайвіт Лімітед | Індія | Зейсс Фармас’ютікелc Пвт. Лтд., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо додання виробничої ліцензії, шртих-коду, ексклюзивного імпортера та логотипу компанії ТОВ "ТЛП Україна" | *за рецептом* | UA/12534/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/12572/01/01 |
|  | **УРСОНОСТ** | капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/12572/01/02 |
|  | **ФЕДИН-20®** | капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/1239/01/01 |
|  | **ФЕДИН-20®** | капсули по 20 мг; in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/1240/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-10** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом*  | UA/10426/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-10** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/10427/01/01 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом*  | UA/10426/01/02 |
|  | **ФІБРИНАЗА-20** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/10427/01/02 |
|  | **ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС** | мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/1920/02/01 |
|  | **ЦЕТЛО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/16176/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/16177/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, іn bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *-* | UA/15639/01/01 |
|  | **ЦЕТЛО® ПЛЮС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *без рецепта* | UA/15638/01/01 |
|  | **ЦИНАТРОПИЛ®-ЗДОРОВ'Я** | капсули тверді, 400 мг/25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів 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: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083 - Rev 07 для АФІ пірацетаму від вже затвердженого виробника Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China, який змінив назву на NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, China. Як наслідок, уточнення адреси виробника; внесення змін до специфікації та методики контролю за показником «Супровідні домішки»; внесення змін до методики контролю за показником «Кількісне визначення»; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-150 - Rev 02 для АФІ цинаризину від нового виробника FDC Limited, India (доповнення) | *за рецептом* | UA/3918/01/01 |

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