**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14 травня 2021 року.05.20200  |  Київ |  № 9382284 |

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

**НАКАЗУЮ:**

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

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

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

 4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенка І.А.

**Міністр Максим СТЕПАНОВ**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 14 травня 2021 року № 938 |

**ПЕРЕЛІК**

**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ЙОГЕКСОЛ**  | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Жеянг Хайчжоу Фармасьютикал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *не підлягає* | UA/18751/01/01 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18753/01/01 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18753/01/02 |
|  | **НАТФЛУ** | капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18753/01/03 |
|  | **ФУЛВЕСТРАНТ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide) або по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide) | ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"  | Україна | АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя (Виробник, що здійснює вторинне пакування); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанiя (Виробник, що здійснює контроль стерильних виробів ); ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А., Іспанiя (Виробник, що здійснює повний цикл виробництва та відповідальний за випуск серії); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанiя (Виробник, що здійснює вторинне пакування) | Іспанія | 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. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/18759/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор** **Директорату фармацевтичного забезпечення**  | **Олександр КОМАРІДА**  |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 14 травня 2021 року № 938** |

**ПЕРЕЛІК**

**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛДІЗЕМ** | таблетки по 90 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є  | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є  | Республіка Північна Македонія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(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.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/1836/01/01 |
|  | **БЛАСТОМУНІЛ** | порошок для розчину для ін’єкцій по 0,6 мг, 5 флаконів з порошком у пачці з коробкового картону | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Ензифарм» | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | 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/0610/01/01 |
|  | **ГЛЮКОВАНС®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Мерк Санте с.а.с. | Францiя | Мерк Санте | Франція | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Протипоказання", "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/5390/01/02 |
|  | **ДЕНІЗИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону | ВІТА САН ЛТД | Великобританія | Свісс Перентералс Лтд.  | Індія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФОРТУМ™, порошок для розчину для ін’єкцій по 1 г).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/15338/01/01 |
|  | **ЕЛЕУТЕРОКОКУ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ** | кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Сумифітофармація" | Україна | Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.  | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *не підлягає* | UA/15425/01/01 |
|  | **КАВІНТОН ФОРТЕ** | таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації) 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. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4854/01/01 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)** | розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | 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), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" 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.  | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/4726/01/01 |
|  | **КЛІМАДИНОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці  | Біонорика СЕ | Німеччина | Біонорика СЕ | Німеччина | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5021/01/01 |
|  | **МАБТЕРА®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія/США | Перереєстрація на необмежений термін.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/14231/02/01 |
|  | **ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН** | сироп, №1: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ | Німеччина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (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/10763/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (BiPreterax®N, 5 mg/1,25 mg film-coated tablets, в Україні зареєстрований як НОЛІПРЕЛ® ФОРТЕ ).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/14925/01/01 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін`єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина;Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності:Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/Бельгія | перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Фармакодинамічні властивості", "Терапевтичні показання", 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/15467/01/01 |
|  | **ПРОПОФОЛ ФАРМЮНІОН** | емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті в картонній коробці | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд. | Корея | Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд. | Корея | Перереєстрація на необмежений термінОновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції", "Термін придатності", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Диприван, емульсія для інфузій, 10 мг/мл.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/7499/01/01 |
|  | **РИНЗА® ХОТСИП З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА** | порошок для орального розчину, по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці  | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.  | *№ 5, № 10 - без рецепта;№ 25 - за рецептом* | *№ 5, № 10 – підлягає; № 25 – не підлягає* | UA/4337/01/01 |
|  | **РИНЗА® ХОТСИП З ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ** | порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці  | ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" | Україна | Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз 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.  | *№ 5, № 10 - без рецепта;№ 25 - за рецептом* | *№ 5, № 10 – підлягає; № 25 – не підлягає* | UA/4338/01/01 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4152/02/01 |
|  | **ЦЕФОДОКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Фарма Інтернешенал Компані | Йорданія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), " Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *не підлягає* | UA/4152/02/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор** **Директорату фармацевтичного забезпечення**  | **Олександр КОМАРІДА**  |

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»**від 14 травня 2021 року № 938** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛВОБАК**  | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Лабораторіо Реіг Жофре, С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція – Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція – Cотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *за рецептом* | UA/13141/01/01 |
|  | **АЛДІЗЕМ** | таблетки по 90 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/1836/01/01 |
|  | **АЛДІЗЕМ** | таблетки по 90 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є  | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп’є  | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника ГЛЗ; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/1836/01/01 |
|  | **АЛЬФА Д3** | капсули м'які по 0,25 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Контроль якості; Виробник,  який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії), Ізраїль;Вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  | Німеччина/Ізраїль/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9309/01/01 |
|  | **АЛЬФА Д3** | капсули м'які по 0,5 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Контроль якості; Виробник,  який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії), Ізраїль;Вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  | Німеччина/Ізраїль/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9309/01/02 |
|  | **АЛЬФА Д3** | капсули м'які по 1,0 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина;Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. (Контроль якості; Виробник,  який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії), Ізраїль;Вторинне пакування: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка  | Німеччина/Ізраїль/Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9309/01/03 |
|  | **АМІЗОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до результатів in vitro досліджень противірусної активності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика", "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів досліджень FAV00A-IA, FAV00A-IB, FAV00A-IC, FAV00A-ID. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/6493/01/01 |
|  | **АМІЗОН®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак"  | Україна | АТ "Фармак"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до результатів in vitro досліджень противірусної активності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика", "Спосіб застосування та дози" відповідно до результатів досліджень FAV00A-IA, FAV00A-IB, FAV00A-IC, FAV00A-ID. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/6493/01/02 |
|  | **АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;(виробник, відповідальний за випуск серії)Сінтон БВ, Нідерланди;(пакування)Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина;(пакування)МПФ БВ, Нідерланди | Іспанія/Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | *За рецептом* | UA/16472/01/01 |
|  | **АРБИТЕЛЬ Н** | таблетки, по 40 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №14 (14x1), №28(14x2), №56(14x4), №98(14x7)у блістері для ЛЗ по 40 мг/12,5 мг; по 80 мг/12,5 мг; по 80 мг/25 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування | *за рецептом* | UA/18380/01/01 |
|  | **АРБИТЕЛЬ Н** | таблетки, по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №14 (14x1), №28(14x2), №56(14x4), №98(14x7)у блістері для ЛЗ по 40 мг/12,5 мг; по 80 мг/12,5 мг; по 80 мг/25 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування | *за рецептом* | UA/18380/01/02 |
|  | **АРБИТЕЛЬ Н** | таблетки, по 80 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 та 8 блістерів в коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 та 7 блістерів в коробці з картону | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №14 (14x1), №28(14x2), №56(14x4), №98(14x7)у блістері для ЛЗ по 40 мг/12,5 мг; по 80 мг/12,5 мг; по 80 мг/25 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування | *за рецептом* | UA/18380/01/03 |
|  | **БАКЛОФЕН** | таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 220,0 кг (2 000 000 таблеток); зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 440,0 кг (4 000 000 таблеток). Пропонована редакція. Розмір серії. 110,0 кг / 1 000 000 таблеток, 220,0 кг / 2 000 000 таблеток, 440,0 кг / 4 000 000 таблеток | *за рецептом* | UA/0497/01/01 |
|  | **БАКЛОФЕН** | таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 220,0 кг (2 000 000 таблеток); зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 440,0 кг (4 000 000 таблеток). Пропонована редакція. Розмір серії. 110,0 кг / 1 000 000 таблеток, 220,0 кг / 2 000 000 таблеток, 440,0 кг / 4 000 000 таблеток | *за рецептом* | UA/0497/01/02 |
|  | **БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН** | розчин нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | Белупо, ліки та косметика, д.д. | Хорватія | 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/10872/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка;(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;(вторинне пакування)Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування)онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/Іспанія/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/16512/01/01 |
|  | **БЕНДАМУСВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з порошком в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка;(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;(вторинне пакування)Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; (виробництво, пакування)онкомед мануфектурінг а.с., Чеська Республiка | Чеська Республiка/Іспанія/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/16512/01/02 |
|  | **БЕНДАМУСТИН-ВІСТА** | порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці |  Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л. | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/15258/01/01 |
|  | **БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу; запропоновано: БлокМАКС для дітей BlokMAX® for kids; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини | *без рецепта* | UA/17749/01/01 |
|  | **БОНДЖИГАР** | сироп; по 90 мл, або по 120 мл, або по 150 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування | *без рецепта* | UA/9929/01/01 |
|  | **БОНДЖИГАР** | капсули; по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування | *без рецепта* | UA/1061/02/01 |
|  | **БОРТЕЗОВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 1 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво, пакування)Онкомед Мануфектурінг а.с., Чеська Республiка;(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;(відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка;(вторинне пакування)Джі I Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Чеська Республіка/Іспанія/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/16621/01/01 |
|  | **БОРТЕЗОВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво, пакування)Онкомед Мануфектурінг а.с., Чеська Республiка;(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;(відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка;(вторинне пакування)Джі I Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Чеська Республіка/Іспанія/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/16621/01/02 |
|  | **БОРТЕЗОВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 2,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | (виробництво, пакування)Онкомед Мануфектурінг а.с., Чеська Республiка;(відповідальний за випуск серії)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;(відповідальний за випуск серії)Сінтон с.р.о., Чеська Республiка;(вторинне пакування)Джі I Фармасьютікалс Лтд, Болгарія | Чеська Республіка/Іспанія/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/16621/01/03 |
|  | **БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для ін`єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/15234/01/01 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна  упаковка або виробництво за повним циклом:АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:АТ "ВІТАМІНИ",Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом, та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *без рецепта* | UA/3119/01/02 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; in bulk № 4320: по 20 таблеток у блістері; по 216 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом, та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *-* | UA/12631/01/01 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; in bulk № 4080: по 20 таблеток у блістері; по 204 блістери у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом, та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *-* | UA/12631/01/02 |
|  | **БРОНХОЛІТИН ТАБ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна  упаковка або виробництво за повним циклом:АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:АТ "ВІТАМІНИ",Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом, та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.  | *без рецепта* | UA/3119/01/01 |
|  | **ВАЛЦИК** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 42 таблетки у флаконі; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Фармасайнс Інк. | Канада | Фармасайнс Інк. | Канада | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. 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/11259/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/18265/01/01 |
|  | **ВАНКОМІЦИН-ВІСТА** | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/18265/01/02 |
|  | **ВЕРОНА** | капсули; по 20 або 60 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *без рецепта* | UA/9023/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А., Італія;Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя | Італія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/14709/01/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;виробник, первинне та вторинне пакування:Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща;первинне та вторинне пакування:Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Іспанія/Польща/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/16138/02/01 |
|  | **ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | виробник, первинне та вторинне пакування, випуск серії:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;виробник, первинне та вторинне пакування:Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща;первинне та вторинне пакування:Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія | Іспанія/Польща/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/16138/02/02 |
|  | **ВОТРІЄНТ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції:Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;Виробник для пакування та випуску серії:Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12035/01/01 |
|  | **ВОТРІЄНТ™** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробник нерозфасованої продукції:Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія;Виробник для пакування та випуску серії:Глаксо Веллком С.А., Іспанія | Велика Британія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 років до 3 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12035/01/02 |
|  | **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 - зміна адреси дільниці виробництва діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай. Запропоновано: «No. 29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technological Development District Shenyang, Китай»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-010-Rev 00 для АФІ рибофлавіну (вітаміну В2) від вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, у наслідок зміни адреси виробничої дільниці. Пропонована редакція Holder address: No. 1 Jiangdi Road China-435 400 Wuxue, Hubei Province Production address: Dajin Guangji pharmaceutical Bio-Industry Park China-435 400 Wuxue, Hubei Province | *без рецепта* | UA/5225/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/14136/01/01 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/14136/01/02 |
|  | **ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА** | порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/14136/01/03 |
|  | **ГЕФІТИНІБ-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед  | Англія | дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва:Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний):Квінта - Аналітіка с.р.о., Чеська Республiка;дільниця, що відповідає за пакування:Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія | Іспанія/Чеська Республіка/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/17956/01/01 |
|  | **ГІДРАСЕК** | капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці  | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Софартекс | Францiя | 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ параметру «Розпадання» (ЕР 2.9.1), за наявності затвердженого параметру «Розчинення» (ЕР 2.9.3). 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 (зменшення до 10 разів) додавання обсягу розміру серії ГЛЗ 45 кг до затвердженого 450 кг. 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 з 2-х до 3-х років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13273/02/01  |
|  | **ГІЛЕНІЯ** | капсули тверді по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці  | Новартіс Фарма АГ, Швейцарія | Швейцарія | виробництво, контроль якості, пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін в процес виробництва ГЛЗ, зокрема: заміна ручного змішування діючої речовини та допоміжної речовини маніт на автоматизовану стадію попереднього змішування у блендері. Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу | *за рецептом* | UA/11704/01/01 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у р. "7. Власник реєстраційного посвідчення" | *за рецептом* | UA/15816/01/02 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у р. "7. Власник реєстраційного посвідчення" | *за рецептом* | UA/15816/01/01 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5. Фармакологічні властивості.". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – L01X E13, запропоновано – L01E B03 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/15816/01/01 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у р. "7. Власник реєстраційного посвідчення" | *за рецептом* | UA/15816/01/03 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у р. "7. Власник реєстраційного посвідчення" | *за рецептом* | UA/15816/01/04 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5. Фармакологічні властивості.". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – L01X E13, запропоновано – L01E B03 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/15816/01/02 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5. Фармакологічні властивості.". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – L01X E13, запропоновано – L01E B03 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/15816/01/03 |
|  | **ГІОТРИФ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота:СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина;Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування:ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина;Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина;альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5. Фармакологічні властивості.". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу та коротка характеристика лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc\_ddd\_index/): затверджено – L01X E13, запропоновано – L01E B03 (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/15816/01/04 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | супозиторії по 0,88 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ГЛІЦЕРИН-СТАДА ЗАПРОПОНОВАНО: ГЛІЦЕРИН | *без рецепта* | UA/17198/01/01 |
|  | **ГЛІЦЕРИН** | супозиторії по 2,63 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ГЛІЦЕРИН-СТАДА ЗАПРОПОНОВАНО: ГЛІЦЕРИН | *без рецепта* | UA/17198/01/02 |
|  | **ДЕЗОФЕМІН 30** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Методу випробування (метод лазерної дифракції) АФІ Дезогестрел за показником "Розмір часток", зокрема: зміна параметрів тиску. Запропоновано: «air pressur 2,5 - 3,5 bar» | *за рецептом* | UA/17211/01/01 |
|  | **ДІАВІТЕК ПД 1,5%** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін в процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на стадії ТП 4 "Фільтрація, наповнення та закупорювання контейнерів полімерних", ТП 4.1. "Фільтрація розчину" введення додаткових фільтрів: - номінальний фільтроелемент для видалення бактеріальних ендотоксинів з рейтингом фільтрації - не більше 0,3 мкм; - абсолютний фільтроелемент з рейтингом фільтрації - не більше 0,22 мкм, що пройшов тест на цілісність. (Затверджено: фільтроелемент з рейтингом фільтрації – не більше 1,0 мкм) | *за рецептом* | UA/11876/01/01 |
|  | **ДІАВІТЕК ПД 2,5%** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін в процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на стадії ТП 4 "Фільтрація, наповнення та закупорювання контейнерів полімерних": ТП 4.1. "Фільтрація розчину" введення додаткових фільтрів: - номінальний фільтроелемент для видалення бактеріальних ендотоксинів з рейтингом фільтрації - не більше 0,3 мкм; - абсолютний фільтроелемент з рейтингом фільтрації - не більше 0,22 мкм, що пройшов тест на цілісність. (Затверджено: фільтроелемент з рейтингом фільтрації – не більше 1,0 мкм) | *за рецептом* | UA/11876/01/02 |
|  | **ДІАВІТЕК ПД 4,25%** | розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або по 2500 мл у контейнері полімерному | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін в процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на стадії ТП 4 "Фільтрація, наповнення та закупорювання контейнерів полімерних": ТП 4.1. "Фільтрація розчину" введення додаткових фільтрів: - номінальний фільтроелемент для видалення бактеріальних ендотоксинів з рейтингом фільтрації - не більше 0,3 мкм; - абсолютний фільтроелемент з рейтингом фільтрації - не більше 0,22 мкм, що пройшов тест на цілісність. (Затверджено: фільтроелемент з рейтингом фільтрації – не більше 1,0 мкм) | *за рецептом* | UA/11876/01/03 |
|  | **ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А., Італія;Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунiя | Італія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/14710/01/01 |
|  | **ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО** | краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл, по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 або 3 флакони в картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зазначення інформації щодо використання 15% надлишку гідроксиетилцелюлози (HEC): - використовувати 15% надлишок гідроксиетилцелюлози, коли в'язкість допоміжної речовини не перевищує 1800 мПа \* с; - не використовувати 15% надлишок гідроксиетилцелюлози, коли в'язкість допоміжної речовини перевищує 1800 мПа \* с. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18413/01/01 |
|  | **ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/13982/01/01 |
|  | **ДРИПТАН®** | таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Рецифарм Фонтен | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника (власника мастер-файла) на АФІ (Оксибутиніну гідрохлориду), без зміни місця виробництва: запропоновано: CORDEN PHARMA CHENOVE, France  | *за рецептом* | UA/6730/01/01 |
|  | **ДУТАСТЕРИД-ВІСТА** | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний), випуск серії:ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія;дільниця, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості, випуск серії:ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/18199/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕВІСТА**  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія |  (відповідальний за випуск серії)Сінтон БВ, Нідерланди;(повний цикл виробництва)Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (вторинне пакування)Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Іспанія/Німеччина/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/16623/01/01 |
|  | **ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан фарма С.Р.Л | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/14554/01/01 |
|  | **ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Роттендорф Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ для торгової упаковки до 30 місяців (було: 2 роки), що підтверджено даними реального часу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/9996/01/01 |
|  | **ЕЛЕУТЕРОКОКУ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ** | кореневища з коренями (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Сумифітофармація" | Україна | Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ (елеутерококу кореневища з коренями) Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд., Китай, без зміни місця виробництва | *-* | UA/15425/01/01 |
|  | **ЕНТОБАН** | сироп; по 90 мл, 120 мл або 150 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону у картонній коробці  | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування | *без рецепта* | UA/10300/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А., Італiя;Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія | Італія/Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/14658/01/01 |
|  | **ЗОДАК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/4070/03/01 |
|  | **ЗОДАК®** | краплі оральні, 10 мг/мл, по 20 мл розчину у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/4070/01/01 |
|  | **ЗОЛЕНДРОВІСТА**  | концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво, пакування:Сотема, Марокко;відповідальний за випуск серії:Сінтон БВ, Нідерланди абоСінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія  | Марокко/Нідерланди/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/16475/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сотема, Марокко(виробництво, пакування);Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія(контроль якості, випуск серії)  | Марокко/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/16132/01/01 |
|  | **ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сінтон Хіспанія, С.Л.  | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/16004/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю “Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕНЬ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.  | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 05) для АФІ Ibuprofen від вже затвердженого виробника у зв’язку зі зміною назви виробника HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO. LTD., China на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни в методиці випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" | *-* | UA/17482/01/01 |
|  | **ІБУПРОФЕН** | кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2002-099-Rev 06 (на заміну СЕР № R1-CEP 2002-099-Rev 05) від вже затвердженого виробника у зв’язку зі зміною назви виробника без зміни адреси провадження діяльності (Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Company Ltd., China зміниться на Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-CEP 2002-099-Rev 07 (на заміну № R1-CEP 2002-099-Rev 06) на АФІ Ібупрофен, від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd, Китай . Та як наслідок, внесення змін до методів контролю якості за п. «Залишкова кількість органічних розчинників» | *-* | UA/0804/01/01 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л.  | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/15420/01/01 |
|  | **ІМАТІНІБ-ВІСТА** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Сіндан Фарма С.Р.Л.  | Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/15420/01/02 |
|  | **ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ;АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші) | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/16166/01/01 |
|  | **ІМПАЗА** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заявлена процедура обумовлена приведенням редакції досьє щодо процесу упаковки готового лікарського засобу у відповідність до внутрішньої документації виробника; зміни І типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї | *без рецепта* | UA/5543/01/01 |
|  | **ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ** | краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ: Лабораторія з контролю/випробування серії рослинної речовини і АФІ - Фітос Лабор фюр Аналютік фон Арцнайміттельн ГмбХ і Ко. КГ (Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG) замінюється на лабораторію ДСГ Біотек Умвельт- унд Фармааналютік ГмбХ (DSG Biotec Umwelt- und Pharmaanalytik GmbH); зміни І типу - зміни випробувань у процесі виробництва АФІ. Додавання нового випробування. Перед збиранням врожаю реєструється вага тумбріла (візок для збору рослинної сировини). Вага тумбріла додається до контролю процесу (ІРК) під час виробничого процесу; зміни І типу - контроль процесу (ІРС) - Відбір еталонних зразків - був вилучений як контроль процесу виробництва. Відбір зразків після стадії холодного пресування відбувається регулярно при кожному виробництві, але офіційно не повинен розглядатися як контроль процесу (ІРС). Тому, цей елемент вилучається з виробничого процесу як контроль процесу, і має бути перелічений лише формально; зміни І типу - зміни випробувань у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях. Контроль процесу (ІРС)- випробування на вміст етанолу - був вилучений як контроль процесу виробництва. Контроль етанолу здійснюється регулярно під час вхідного контролю; зміни І типу - зміни допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях. Інші зміни. При ІРС (контроль процесу)АФІ перелічені параметри замінені нейтральним формулюванням "відповідно до специфікації випуску"; зміни І типу - впровадження специфікації на рослинну речовину (свіжа трава ехінацеї пурпурової). Наявна специфікація на АФІ (сік ехінацеї пурпурової); зміни І типу - зміна для параметру «Зовнішній вигляд», додається деталізація щодо кольору, (Запропоновано: Мутна червонувато-коричнева або зеленувато-коричнева рідина). Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" щодо уточнення опису крапель для перорального застосування в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна параметрів специфікації при випуску та на термін придатності для показників, редакційні правки: для показника «Відносна густина», «Мікробіологічна чистота», а саме зміни формулювання та уточнення зазначення критеріїв прийнятності; для показника «Кількість наповнення» в специфікації при випуску - внесення примітки «перевіряється як контроль процесу під час виробничого процесу»; для показників «Запах», «Смак» в специфікації на термін придатності – їх вилучення відповідно до даних реєстраційних матеріалів (були помилково зазначені в процесі попереднього внесення змін) затвердженої інформації про лікарський засіб; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування. Оновлення аналітичного методу для визначення вмісту алкамідів 1+2 за допомогою ВЕРХ Оновлення стосується наступного: - зазначення всіх реагентів та обладнання; - адаптація наважки речовини порівняння в розчині порівняння (референтному розчині) від 10 мг до 50 мг для кращої керованості на практиці та кращої відтворюваності (кінцева концентрація залишається повністю незмінною); - використання для досліджуваного розчину та розчину порівняння однакового розчинника (метанолу), для досягнення більш порівняних піків; - вилучення референтного розчину 2, оскільки сухий екстракт ехінацеї HRS (для тесту на придатність системи) ще не доступний; - корекція помилкової кількості проби лікарського засобу в досліджуваному розчині з 25 мл на 20 мл, оскільки колонки Extrelut NT 20 мають максимальну ємність 20 мл; внесені формальні коректури та виправлені друкарські помилки; зміни І типу - збільшення терміну придатності лікарського засобу після першого відкриття з 4 тижнів до 6 місяців, відповідно до проведених досліджень зі стабільності. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення специфікації на АФІ відповідно до опублікованого проекту Монографії ЕР2282 "Вичавлений сік з трави ехінацеї пурпурової, стабілізований етанолом". Відповідно, параметри важких металів, пестицидів та афлатоксинів вилучаються із специфікації на АФІ (Herbal preparation) та досліджуються на рослинній субстанції (Herbal substance: Purple coneflower fresh herb); зміни І типу - доповнення специфікації для терміну придатності додатковим тестом на ідентифікацію ехінацеї пурпурової методом ТШХ аналогічно специфікації для випуску з адаптованим ТШХ методом випробування, (т. "Ідентифікація Ехінацеї пурпурової (β -сітостерол, урсолова кислота))" | *без рецепта* | UA/4959/02/02 |
|  | **ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я** | спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком 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 - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення Специфікації/Методів випробування АФІ Сульфатіазол натрію за показником "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУСупутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування);Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника для АФІ Сульфатіазол натрію - Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ". Як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Втрата в масі при висушуванні", "Кольоровість розчину", "Кількісне визначення" відповідно документації запропонованого виробника | *без рецепта* | UA/3937/02/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапоном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). 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 готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: критерії прийнятності та методику випробування приведено у відповіність до вимог ДФУ, для “Оромукозних лікарських засобів” | *без рецепта* | UA/3937/02/01 |
|  | **ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) 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)-приведення Специфікації/Методів випробування АФІ Сульфатіазол натрію за показником "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУ.;зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника для АФІ Сульфатіазол натрію – Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна. Як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Втрата в масі при висушуванні", "Кольоровість розчину", "Кількісне визначення" відповідно документації запропонованого виробника | *без рецепта* | UA/3937/02/02 |
|  | **ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ** | спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом, по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)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) - приведення Специфікації/Методів випробування АФІ Сульфатіазол натрію за показником "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУ.; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника для АФІ Сульфатіазол натрію – Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна. Як наслідок, зміни у специфікації та методах випробування за показниками "Опис", "Ідентифікація", "Втрата в масі при висушуванні", "Кольоровість розчину", "Кількісне визначення" відповідно документації запропонованого виробника | *без рецепта* | UA/10947/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; in bulk № 5280: по 30 таблеток у блістері; по 176 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма" | Болгарія | АТ "Софарма" | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом, та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *-* | UA/12654/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:АТ "ВІТАМІНИ",Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом, та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* | UA/2304/03/01 |
|  | **ІНСУМАН БАЗАЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1), № 10 (5х2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ , Німеччина Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9529/01/01 |
|  | **ІНСУМАН БАЗАЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1), № 10 (5х2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ , Німеччина Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/9529/01/01 |
|  | **ІНСУМАН КОМБ 25®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1), № 10 (5х2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці) | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна | Німеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом*  | UA/9530/01/01 |
|  | **ІНСУМАН РАПІД®** | розчин для ін’єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці), № 5 (5х1), № 10 (5х2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5х1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ", Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії) | Німеччина/ Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9531/01/01 |
|  | **ІРИНОВІСТА** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) або 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в пачці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/17306/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 350 мг йоду на 1 мл по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/18233/01/01 |
|  | **ЙОГЕКСОЛ-ВІСТА** | розчин для ін'єкцій по 300 мг йоду на 1 мл по 50 мл або по 100 мл у скляному флаконі | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ІДОЛ ІЛАЧ ДОЛУМ САН ВЕ ТІДЖ АШ | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника  | *за рецептом* | UA/18233/01/02 |
|  | **КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА** | розчин для ін`єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. | *за рецептом* | UA/15243/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | 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 Ремедіка Лтд, Кіпр, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17936/01/01 |
|  | **КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд | Кіпр | 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 Ремедіка Лтд, Кіпр, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17936/01/02 |
|  | **КАРБАЦИД ПЕЧАЄВСЬКИЙ**  | таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 10 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | *без рецепта* | UA/13520/01/01 |
|  | **КЛЕКСАН®** | розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2х5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки, по 2 шприц-дози у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/7182/01/01 |
|  | **КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ** | таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls, а саме: незначні редакційні зміни щодо процесу упаковки ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до внутрішньої документації виробника; зміни І типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї | *без рецепта* | UA/12815/01/01 |
|  | **КОНКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно побічної реакції ангіоневротичний набряк. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3322/01/02 |
|  | **КОНКОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосуваня лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно побічної реакції ангіоневротичний набряк. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3322/01/03 |
|  | **КОРАРГІН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4278/01/01 |
|  | **КОРОНАЛ® 10** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; С.С. "Зентіва С.А.", Румунiя | Словацька/ Румунiя | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/3117/01/01 |
|  | **КОРОНАЛ® 5** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | AТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; С.С. "Зентіва С.А.", Румунiя | Словацька/ Румунiя | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/3117/01/02 |
|  | **КУКУРУДЗЯНІ РИЛЬЦЯ** | рильця (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування | ТОВ "Сумифітофармація" | Україна | Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд. | Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ (кукурудзяні рильця) Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд., Китай, без зміни місця виробництва | *-* | UA/9864/01/01 |
|  | **ЛАЗИКС®** | таблетки по 40 мг, № 45 (15х3): по 15 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Зентіва Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягмо 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/4871/01/01 |
|  | **ЛАЗИКС®** | таблетки по 40 мг, № 45 (15х3): по 15 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Зентіва Прайвіт Лімітед | Індія | Виправлено технічну помилку в тексті маркування.ЗАТВЕРДЖЕНО:11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКАВиробник:Санофі Індія Лімітед, ІндіяПлот № - 3501, 3503-15, 6310 В-14, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Пост - Анклешвар - 393 002, Діст. - Бхаруч, Гуджарат, ІндіяЗаявник:ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», УкраїнаЗАПРОПОНОВАНО:11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКАВиробник:Санофі Індія Лімітед, ІндіяПлот № 3501-3515, 6301-6313 та 16.00 метер Роуд/с, Г.І.Д.Ц. Естейт, АТ & Post - Анклешвар – 393 002, Район Бхаруч, ІндіяЗаявник:ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна | *за рецептом* | UA/4871/01/01 |
|  | **ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ**  | гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 01 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай;зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 02 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 03 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 04 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-279-Rev 05 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на SHANDONG ANHONG PHARMACEUTICAL CO., LTD. зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - вилучення із специфікації та методів контролю АФІ показника "Розчинність" | *без рецепта* | UA/2714/04/01 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Спесіфар С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки дисперговані). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14222/01/01 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Спесіфар С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки дисперговані). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14222/01/02 |
|  | **ЛАМОТРИН®** | таблетки дисперговані, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Спесіфар С.А.  | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки дисперговані). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/14222/01/03 |
|  | **ЛЕВАНА®** | порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна методу та методики проведення тесту "Супровідні домішки" із відповідною зміною нормування тесту (як супутня зміна) у методах контролю АФІ; супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ; зміни І типу - зміна методу та методики проведення тесту «Кількісне визначення» у методах контролю АФІ та проміжного продукту Левана нерозфасований (як супутня зміна); супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ  | *-* | UA/10775/01/01 |
|  | **ЛЕВОКСИМЕД** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у полімерному флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОФТАКВІКС®, краплі очні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18206/01/01 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9474/01/01 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9474/01/02 |
|  | **ЛЕВОЛЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/9474/01/03 |
|  | **ЛЕНЗЕТТО®** | спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором та поміщений в аплікатор з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; 1 аплікатор в картонній коробці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. | Румунія | 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 маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) зміна розміру упаковки ГЛЗ, а саме - зменшення об`єму наповнення скляного флакону, з відповідними змінами у розділі «Упаковка», 3.2.Р.1. Опис і склад ЛЗ, 3.2.Р.3.2. Склад на серію, 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Як наслідок – внесення змін до розділу «Склад» МКЯ ЛЗ для АФІ (Естрадіол (у вигляді естрадіолу гемігідрату): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/17185/01/01 |
|  | **ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Лідокаїну гідрохлорид виробника Delta Synthetic Co., Ltd., TaiwanПропонована редакція: Склад 1 мл розчину містить: Діюча речовина: Лідокаїну гідрохлорид -20 мг (Societa Italiаna Medicinali Scandicci, Italy; Gufic Biosciences LTD, India); зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: -«Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Вода» та «Мікробіологічна чистота» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - «Залишкові кількості органічних розчинників» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Змінені терміни придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння, а також внесено уточнення в один із параметрів придатності хроматографічної системи відповідно до результатів валідації (для виробника Societa Italiаna Medicinali Scandicci, Italy). Для виробника Gufic Biosciences LTD методика контролю доповнена термінами придатності випробовуваного розчину та розчину порівняння відповідно до результатів валідації; 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  | *за рецептом* | UA/4935/01/01 |
|  | **ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ** | сироп; по 90 мл або 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці  | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування | *без рецепта* | UA/10374/01/01 |
|  | **ЛІНКАС ПАСТИЛКИ** | пастилки зі смаком м'яти; по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці  | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування | *без рецепта* | UA/9889/01/01 |
|  | **ЛІНКАС ПЛЮС ЕКСПЕКТОРАНТ** | сироп по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці картонній | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед | Пакистан | 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. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування | *без рецепта* | UA/10961/01/01 |
|  | **ЛОРОЛІК** | розчин для ротової порожнини по 125 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін | *без рецепта* | UA/15920/01/01 |
|  | **ЛЮФІ-500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | Іпка Лабораторіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: Маркування Опис додається до МКЯ Пропонована редакція: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16367/01/01 |
|  | **МАГНЕРОТ®** | таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці з картону  | Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | Мауєрманн Арцнаймитель КГ  | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: розділ «Маркування» відсутній. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. | *без рецепта* | UA/4062/01/01 |
|  | **МЕЛІТОР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 4 блістери в коробці з картону | ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є | Францiя | Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/4972/01/01 |
|  | **МОДЕЛЛЬ ЕРО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці | Зентіва, к.с.  | Чеська Республiка | ТОВ Тева Оперейшнз Поланд | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD.Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/15294/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення методику випробування "мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ДФУ | *за рецептом* | UA/13305/01/01 |
|  | **НЕЙРОНТІН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна стосовно адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/13402/01/01 |
|  | **НЕЙРОЦИТИН®** | розчин для інфузій по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці; по 100 мл або 200 мл у контейнерах | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | 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. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14906/01/01 |
|  | **НОРЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій 1 г/0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13968/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1128 від 13.05.2019, та до Реєстраційного посвідчення UA/13968/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1128 від 13.05.2019. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Графическое изображение упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13968/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1128 від 13.05.2019, та до Реєстраційного посвідчення UA/13968/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1128 від 13.05.2019. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин. | *за рецептом* | UA/13986/01/01 |
|  | **НОРЗИДИМ** | порошок для розчину для ін'єкцій 2 г/1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці  | Мілі Хелскере Лімітед  | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13968/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1128 від 13.05.2019, та до Реєстраційного посвідчення UA/13968/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1128 від 13.05.2019. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Графическое изображение упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Затвердження тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/13968/01/01, затвердженого Наказом МОЗ №1128 від 13.05.2019, та до Реєстраційного посвідчення UA/13968/01/02, затвердженого Наказом МОЗ №1128 від 13.05.2019. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин. | *за рецептом* | UA/13986/01/02 |
|  | **НОРМОДИПІН** | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2777/01/01 |
|  | **НОРМОДИПІН** | таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/2777/01/02 |
|  | **НО-ШПА® ФОРТЕ** | таблетки по 80 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Сп. з о.о., Польща; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Польща/ Угорщина | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *без рецепта* | UA/8879/01/01 |
|  | **НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ** | емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина | Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СEP R1-CEP 2010-263-Rev 00 для АФІ Пролін від нового виробника Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай. Запропоновано: «Ajinomoto Co., Inc», Японія «Evonik Rexim SAS», Франція «Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd», Японія «Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd»., Китай; зміни І типу - подання нового СEP R0-CEP 2012-007-Rev 03 для АФІ Лізину гідохлорид від нового виробника Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай. Запропоновано: «Ajinomoto Co., Inc», Японія «Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd», Японія «Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd»., Китай; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката СEP R1-CEP 2012-007-Rev 00 для АФІ Лізину гідохлорид Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., Китай | *за рецептом* | UA/13247/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/13987/01/01 |
|  | **ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА** | порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці  | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Актавіс Італія С.п.А.  | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/13987/01/02 |
|  | **ПАНАДОЛ ЕКСТРА** | таблетки, вкриті оболонкою, 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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла | *без рецепта* | UA/2691/01/01 |
|  | **ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMOPHILUS ТИПУ B КОН’ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА** | порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін’єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування) | Санофі Пастер | Францiя | Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); САНОФІ С.П.А., Італiя (заповнення та ліофілізація (флакони)); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/ Італiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні  | *за рецептом* | UA/13010/01/01 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці  | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд. | Ізраїль | АТ Фармацевтичний завод ТЕВА | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна подається у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara P.O Box 2049 Be'er Sheva 8412316 (Israel) для виробництва АФІ Периндоприл тозилат, яка належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна подається у зв'язку із внесенням у закриту частину мастер-файла (затверджено: ASMF version 7634-EU-11.2017; пропоновано: ASMF version 7634-EU-06.2019 )на АФІ Периндоприл тозилат наступних змін: 1. Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії АФІ Периндоприл тозилат. Розмір серії для виробництва на Teva-Tech (Israel) збільшено у 2 рази порівняно із розміром серії дільниці Plantex Ltd. (Israel) із експлуатаційних міркувань. 2. Незначні зміни в методиці випробування реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини. 3. Додавання нового показника специфікації до специфікації реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини, з відповідним методом випробування. 4. Незначні редакційні зміни та виправлення друкарських помилок у відповідних розділах досьє | *за рецептом* | UA/14925/01/01 |
|  | **ПЛАЗМОЛ** | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону  | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" | Україна | ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"(виробництво, первинне пакування;вторинне пакування, випуск серій;контроль якості), Україна;ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА",Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 виробничої дільниці готового лікарського засобу без зміни місця виробництва; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 03680, м. Київ, вул. Амосова, 9 як дільниці, відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу та випуск серії; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - додавання виробничої дільниці ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37 як дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу | *за рецептом* | UA/5598/01/01 |
|  | **ПРАКСБАЙНД®** | розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина;Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності:Кволіті Ассістанс СА, Бельгія | Німеччина/Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника | *за рецептом* | UA/15467/01/01 |
|  | **ПРАКСІС** | розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 - зміна назви виробника АФІ (Цитиколін) та назви країни, без зміни місця виробництва: запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China 122 Xuqing Road, Xuguan Town, Suzhou, Jiangsu Province, China  | *за рецептом* | UA/18063/01/01 |
|  | **ПРАКСІС** | розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 - зміна назви виробника АФІ (Цитиколін) та назви країни, без зміни місця виробництва: запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China 122 Xuqing Road, Xuguan Town, Suzhou, Jiangsu Province, China  | *за рецептом* | UA/18063/01/02 |
|  | **ПРОПРОТЕН-100** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка, Литва | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї | *без рецепта* | UA/3646/01/01 |
|  | **ПРОПРОТЕН-100** | таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | ТОВ "Матеріа Медика-Україна" | Україна | ЗАТ Сантоніка | Литва | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р.3.2.Р.3.3. Description of Manufacturing Process and Process Controls, а саме: незначні редакційні зміни щодо процесу упаковки ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до внутрішньої документації виробника | *без рецепта* | UA/3646/01/01 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 4 г / 0,5 г; по 1 флакону порошку у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ПЕРОТА (PEROTA) Запропоновано: РЕФЕКС (REFEX); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - весення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *за рецептом* | UA/16279/01/02 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 4 г / 0,5 г; in bulk: 50 флаконів в картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: PEROTA ПЕРОТА Запропоновано: REFEX РЕФЕКС; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення в текст маркування міжнародного позначення одиниць вимірювань SI | *-* | UA/16609/01/02 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 2 г /0,25 г; in bulk: 50 флаконів в картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: PEROTA ПЕРОТА Запропоновано: REFEX РЕФЕКС; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення в текст маркування міжнародного позначення одиниць вимірювань SI | *-* | UA/16609/01/01 |
|  | **РЕФЕКС** | порошок для розчину для інфузій по 2 г /0,25 г; по 1 флакону порошку у картонній коробці | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | Лабораторія Реіг Джофре, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПЕРОТА. Запропоновано: РЕФЕКС. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.  | *за рецептом* | UA/16279/01/01 |
|  | **РИТМОКОР®** | розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | вторинне пакування, контроль, випуск серії:ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС",Україна;виробник in bulk, первинне, вторинне пакування:Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 5 мл або 10 мл розчину в ампули для ГЛЗ Ритмокор®, розчин для ін'єкцій, які вироблялись на виробничих дільницях: ПрАТ «Фармацевтична фірма «ФарКоС», Україна, ПрАТ «БІОФАРМА», Україна, ТОВ «Фармацевтичний завод « БІОФАРМА», Україна у зв’язку з припиненням виробництва лікарського засобу на цих дільницях. Розміри упаковок лікарського засобу що залишаються (по 5 мл препарату в ампули скляні з кільцем злому), які виробляються на виробничих дільницях: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна та Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна - відповідають рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування відповідно до затверджених короткої характеристики та інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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 виробничих дільниць для ГЛЗ Ритмокор®, розчин для ін'єкцій: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" (вилучення виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.  | *за рецептом* | UA/3122/02/01 |
|  | **РОТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін`єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці | РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакцїі" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14808/01/01 |
|  | **РОТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін`єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці | РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакцїі" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14808/01/02 |
|  | **САНОРИН КСИЛО ПЛЮС МЕНТОЛ** | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл розчину у скляному флаконі з механічним поліпропіленовим розпилювачем; по 1 флакону в коробці | "Ксантіс Фарма Лімітед" | Кіпр | Бейсік Фарма Манюфекчурінг Б.В. | 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 ГЛЗ для торгової упаковки до 3 років (було: 2 роки) обумовлено приведенням у відповідність до оригінальних матреіалів виробника, що подавалися на рєстрацію в Україні. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". | *без рецепта* | UA/17673/01/01 |
|  | **СИГНІФОР ЛАР** | **порошок для суспензії для ін`єкцій по 40 мг;** 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін’єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Абботт Біолоджикалс Б.В., Нiдерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій); Новартіс Фарма Штейн АГ , Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія ( контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини"); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку); Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія (термінальна стерилізація флаконів) | Нідерланди/Німеччина/Швейцарія/Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення дозування в наказі МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі внесення змін** (зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) **відповідно до номеру реєстраційного посвідчення - UA/15926/01/02.** Редакція в наказі: порошок для суспензії для ін`єкцій по 20 мг. **Вірна редакція: порошок для суспензії для ін`єкцій по 40 мг.** | *за рецептом* | UA/15926/01/02 |
|  | **СИДНОФАРМ** | таблетки по 2 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | АТ "Софарма" | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма",Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:АТ "ВІТАМІНИ",Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *за рецептом* | UA/2305/01/01 |
|  | **СИДНОФАРМ** | таблетки по 2 мг: іn bulk № 3360: по 10 таблеток у блістері; по 336 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма"  | Болгарія | АТ "Софарма"  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *-* | UA/13202/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг; in bulk № 5400: по 20 таблеток у блістері; по 270 блістерів у поліпропіленовій коробці | АТ "Софарма"  | Болгарія | АТ "Софарма"  | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *-* | UA/13201/01/01 |
|  | **ТАБЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці | АТ "Софарма"  | Болгарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма",Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:АТ "ВІТАМІНИ",Україна | Болгарія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом та для упаковки in bulk англійською мовою, без зміни місця виробництва. 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: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юріївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходженя мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. | *Без рецепта* | UA/2537/01/01 |
|  | **ТАМІПУЛ®** | капсули, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці  | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ «Гріндекс» | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника | *без рецепта* | UA/8943/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | Суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | Санофі Пастер  | Францiя | повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;вторинне пакування, випуск серії:Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина  | Франція/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Додавання випробування на арсен (Arsenic test) для скла, що використовується для первинної упаковки лікарського засобу, відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 3.2.1. Термін введення змін - лютий 2022 року. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації для поршня (Plunger stopper) показником якості Ендотоксини. Термін введення змін - лютий 2022 року. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення випробування на стерильність зі специфікації для поршня (Plunger stopper). Термін введення змін - лютий 2022 року. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Гармонізація написання критеріїв прийнятності щодо кількісного вмісту дифтерійного анатоксину (Diphtheria potency assay) у специфікації при випуску Final Bulk Product та при контролі стабільності для Final Bulk Product та Filled Product без зміни у методиці визначення. Узгодження інформації в розділі 3.2.Р.1 з інформацією, яка наноситься на пакувальні матеріали. Виправлення технічної помилки у складі допоміжних речовин - додавання етанолу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", як наслідок - у р. "Особливості застосування" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, Інструкції для медичного застосування, тексту маркування до реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - лютий 2022 року.  | *за рецептом* | UA/13069/01/01 |
|  | **ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА** | суспензія для ін’єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін’єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування  | Санофі Пастер | Францiя | Санофі Пастер, Францiя (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії) | Францiя/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні  | *за рецептом* | UA/13069/01/01 |
|  | **ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республiка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ) | Чеська Республiка | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15927/01/01 |
|  | **ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республiка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ) | Чеська Республiка | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15927/01/02 |
|  | **ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг: № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республiка (вторинне пакування); ТОВ "Зентіва", Чеська Республiка (всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ) | Чеська Республiка | 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15927/01/03 |
|  | **ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ** | таблетки; №28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | САНОФІ С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/10164/01/01 |
|  | **ТРИТАЦЕ®-А**  | капсули тверді по 10 мг/10 мг № 28 (7х4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу); Адамед Фарма С.А., Польща (контроль та випуск серій готового лікарського засобу) | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15897/01/01 |
|  | **УЛЬТРАКАЇН® Д-С** | розчин для ін'єкцій, ампули: для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція: ампули: №100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Францiя; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина | Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/3406/01/01 |
|  | **УЛЬТРАКАЇН® Д-С ФОРТЕ** | розчин для ін'єкцій, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина, ампули: №100 (10х10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою; картриджі: № 100 (10х10): по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці; для виробника ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція, ампули: №100 (5х2х10): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у полістироловій упаковці; по 2 полістиролові упаковки в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою цифленовою | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція | Францiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/3406/01/02 |
|  | **УНДЕВІТ** | драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-010-Rev 00 для АФІ рибофлавіну (вітаміну В2) від вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай, у наслідок зміни адреси виробничої дільниці | *без рецепта* | UA/5605/01/01 |
|  | **УРОТОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; № 28 (14х2), № 56 (14х4): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ТОВ "Зентіва" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для ПВХ/ПВДХ фольги (оновлено на PNO 10651/14-01); вилучення розміру товщини фольги (Foil width); зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для алюмінієвої фольги (оновлено на PNO 10620/10-02); вилучення розміру товщини фольги (Foil width); зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для ПВХ/ПВДХ фольги (оновлено на PNO 10651/14-01); додавання параметра товщини фольги для ПВХ/ПВДХ фольги постачальника Klockner Pentaplast | *за рецептом* | UA/6706/01/02 |
|  | **ФАСПІК** | таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Замбон С.П.А. | Італiя | Замбон С.П.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 05 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD | *без рецепта* | UA/5137/02/01 |
|  | **ФАСПІК** | гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у пакеті; по 12 спарених пакетів у картонній пачці | ЗАМБОН С.П.А. | Італiя | Замбон Світцерланд Лтд. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 05 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI GRANULES-BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD | *без рецепта* | UA/5137/01/01 |
|  | **ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ** | порошок для орального розчину 8 саше у картонній коробці | УПСА САС | Францiя | УПСА САС | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення одного із виробників АФІ Парацетамолу, Granules India Limited, Індія; запропоновано: Anqui Lu’an Pharmaceutical Co Ltd, China SPECGX LLC, USA  | *без рецепта* | UA/7600/01/01 |
|  | **ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®**  | таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма Гмбх, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Флекаїніду ацетату Unimark Remedies Limited, India; запропоновано: Maprimed S.A., Argentina Quimica Sintetica S.A., Spain | *за рецептом* | UA/15559/01/01 |
|  | **ФЛЕКАЇНІД САНДОЗ®**  | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Салютас Фарма Гмбх, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Флекаїніду ацетату Unimark Remedies Limited, India; запропоновано: Maprimed S.A., Argentina Quimica Sintetica S.A., Spain | *за рецептом* | UA/15559/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | 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. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | *За рецептом* | UA/0276/01/01 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | 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. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | *За рецептом* | UA/0276/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | *№ 1 – без рецепта; № 2 - за рецептом* | UA/0276/01/03 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ** | таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах  | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk для ЛЗ Флуконазол, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг : по 3000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту ); внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження | *-* | UA/13380/01/01 |
|  | **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ** | мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 08 для діючої речовини Gentamicin sulfate від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., як наслідок додання обмеження на вміст гістаміну в специфікації АФІ (NMT 16 ppm); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 09 для діючої речовини Gentamicin sulfate від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., як наслідок зміна адреси виробника АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 10 для діючої речовини Gentamicin sulfate від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd. як наслідок звуження ліміту вміст гістаміну в специфікації АФІ (з NMT 16 ppm на NMT 8 ppm) | *за рецептом* | UA/3403/02/01 |
|  | **ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® З ГАРАМІЦИНОМ** | крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Шерінг-Плау Лабо Н.В. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 08 для діючої речовини Gentamicin sulfate від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., як наслідок додання обмеження на вміст гістаміну в специфікації АФІ (NMT 16 ppm); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 09 для діючої речовини Gentamicin sulfate від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., як наслідок зміна адреси виробника АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-155-Rev 10 для діючої речовини Gentamicin sulfate від вже затвердженого виробника Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd. як наслідок звуження ліміту вміст гістаміну в специфікації АФІ (з NMT 16 ppm на NMT 8 ppm) | *за рецептом* | UA/3403/01/01 |
|  | **ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В.  | Нiдерланди | Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія;Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США;Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США | Ірландія/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ Genzyme Corporation, United States, відповідального за зберігання банків клітин для активної субстанції іміглюцерази, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ Lonza Biologics, Inc., відповідального за виробництво активної субстанції (downstream purification only) контроль у процесі виробництва та при випуску щодо тесту pNP активності, мікробіологічної чистоти, тест на бактеріальні ендотоксини кінетичним хромогенним методом, А280 Total Protein, Mannitol testing для сформованого балку діючої речовини, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) внесення зміни до розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и), а саме: зміна найменування виробничої дільниці, відповідальної за «Додаткове тестування (стерильність)» ГЛЗ, без зміни місця виробництва:Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Genzyme Limited, за адресою: 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, CB9 8PU, United Kingdom, що відповідає за контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – Genzyme Ireland Limited, Ireland – виконує ті самі функції, що вилучена. Внесення незначних редакційних правок до назви або адреси виробничих дільниць, зареєстрованих у досьє: В назві дільниці для АФІ, Genzyme Flanders bvba, Belgium, відповідальної за зберігання клітинних банків та тестування Vesivirus VV 2117, абревіатура bvba замінена на BVBA; В назві дільниці для ГЛЗ, Genzyme Ireland Ltd, Ireland, відповідальної за виробництво готової продукції, тестування партій, упаковки та маркування та місцезнаходження уповноваженої особи, випробування на стабільність та випуск серій готового продукту, абревіатура Ltd. замінено на Limited. В адресі дільниці, Genzyme Corporation, відповідальної за процес виробництво активної субстанції (культура клітин та очищення), контроль якості та випробування на стабільність активної субстанції іміглюцерази та тестування на стабільність ЛЗ, яка розташована за адресою: 500 Soldiers Field Road, Allston, MA 02134, USA, абревіатура USA замінено на повну назву «United States». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (вилучення виробничої дільниці) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  | *за рецептом* | UA/8659/01/02 |
|  | **ЦИФРАН** | таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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) - введення інформації щодо уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд та її контактних даних. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/2897/01/01 |
|  | **ЦИФРАН** | таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз 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) - введення інформації щодо уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд та її контактних даних. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *за рецептом* | UA/2897/01/02 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Генеральний директор** **Директорату фармацевтичного забезпечення**  | **Олександр КОМАРІДА**  |