

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 22 червня 2022 року  .05.20200 | Київ | № 1082  2284 |

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 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 залишаю за собою.

**Перший заступник Міністра Олександр КОМАРІДА**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 22 червня 2022 року № 1082 |

**ПЕРЕЛІК**

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

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДАЦЕЛ ПОЛІО ВАКЦИНА КОМБІНОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПРАВЦЯ, ДИФТЕРІЇ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)** | суспензія для ін'єкцій по 0.5 мл (1 доза), по 1 попередньо заповненому шприцу (по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій) з 2 окремими голками в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | Санофі Пастер | Францiя | виробництво проміжного продукту Bulk Tdap, виробництво кінцевого продукту Bulk Tdap-IPV вакцини, контроль якості, тестування на стабільність: Санофі Пастер Лімітед, Канада; маркування та пакування шприців, випуск серій, контроль якості: Санофі Пастер, Францiя; заповнення Tdap-IPV вакцини у шприци, маркування та пакування шприців, випуск серій, контроль якості: Санофі Пастер, Францiя; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина | Канада/  Францiя/  Угорщина | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19493/01/01 |
|  | **БУСУЛЬФАН АККОРД** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютiкалc Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанiя; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британiя; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | Індія/  Угорщина/  Мальта/  Іспанiя/Велика Британiя  /Польща | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19494/01/01 |
|  | **ВІТАМІН D3** | таблетки по 1000 МО, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19495/01/01 |
|  | **ВІТАМІН D3** | таблетки по 2000 МО, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19495/01/02 |
|  | **ВІТАМІН D3** | таблетки по 4000 МО, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19495/01/03 |
|  | **ВІТАМІН D3** | таблетки по 5600 МО, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19495/01/04 |
|  | **ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА** | розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним шприцом у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19496/01/01 |
|  | **ДЕКСМЕДЕТОМІДИН-НОВО** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону | Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю фірма “Новофарм-Біосинтез” | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19497/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ МАКС РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19498/01/01 |
|  | **ІБУПРОМ РР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки | *без рецепта* | *підлягає* | UA/19499/01/01 |
|  | **ІНДОМЕТАЦИН** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКоФарма" | Чеська Республiка | Ф.І.С. - ФАББРІКА ІТАЛЬЯНА СІНТЕТІЧІ С.П.А | Італiя | Реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19500/01/01 |
|  | **ІРИНОТЕКАН ФАРЕС** | концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл, 15 мл, 25 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о. | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціе ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19506/01/01** |
|  | **МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ХРОМО ЛАБОРАТОРІЗ ІНДІЯ ПРІВАТ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19501/01/01 |
|  | **ПЛАТИФІЛІНУ ГІДРОТАРТРАТ** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ДжіЕфЕл ЛТД | Грузія | реєстрація на 5 років | *-* |  | UA/19502/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/19503/01/01 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 50 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/19503/01/02 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 75 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/19503/01/03 |
|  | **ПРЕГАММА** | капсули тверді по 150 мг; in bulk: по 14 капсул у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *-* | *Не підлягає* | UA/19503/01/04 |
|  | **РАМІПРИЛ** | кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Жеянг Хуахай Фармас'ютикал Ко., Лтд. | Китай | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/19504/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19505/01/01 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19505/01/02 |
|  | **РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Тева Фарма С.Л.У. | Іспанія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19505/01/03 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 22 червня 2022 року № 1082** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **ВІНКРИСТИН-МІЛІ** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британія | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", додано розділ "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/6430/01/01 |
|  | **ЗОЛМІТРИПТАН** | порошок (субстанція) у пакетах багатошарових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ПЛІВА ХОРВАТІЯ Лтд | Хорватія | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16552/01/01 |
|  | **КЕТОПРОФЕН** | кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Хубей Ксунда Фармасьютікал Ко., Лтд. | Китай | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16462/01/01 |
|  | **НЕОФЛАЗІД** | густий екстракт (субстанція) у ємностях з нержавіючої сталі або каністрах пластмасових | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково- виробнича компанія "Екофарм" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16520/01/01 |
|  | **ПІРАЗИНАМІД** | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | "ЛІНАРІА КЕМІКАЛЗ (THAILAND) ЛТД" | Таїланд | Перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16569/01/01 |
|  | **ПРИЧЕПИ ТРАВА** | трава різано-пресована, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПраТ "Ліктрави" | Україна | ПраТ "Ліктрави" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/16466/01/01 |
|  | **ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА** | порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Нектар Лайфсайнс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін | *-* | *Не підлягає* | UA/16452/01/01 |

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

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 22 червня 2022 року № 1082** |

**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*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. | Австрія | Повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; Контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за випуск серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, для усіх функцій, крім функції випуску серії. без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/6058/01/01 |
|  | **5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ. | Австрія | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн | *за рецептом* | UA/6058/01/01 |
|  | **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, покритому плівкою, по 2 блістери у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжних речовин ЕТАНОЛ (96 %), ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЬ | *за рецептом* | UA/2131/01/01 |
|  | **L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®** | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжних речовин ЕТАНОЛ (96 %), ПРОПІЛЕНГЛІКОЛЬ | *-* | UA/9507/01/01 |
|  | **АВАМІС™** | спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британiя/Глаксо Веллком С.А., Іспанiя | Велика Британiя/ Іспанiя | 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 для 30 доз з коомерційних міркувань.  Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка». | *за рецептом* | UA/9306/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 1000** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії для дозування 250 мг та 500 мг виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт.Лтд., Індія - затверджено: 100 000 таблеток; запропоновано: 300 000 таблеток Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ азитроміцину Zejiang Guobang Pharmaceutical Co.Ltd., India для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; (затверджено: Anuh Pharma Ltd., India; запропоновано: Anuh Pharma Ltd., India (для виробника ГЛЗ Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія або виробники: Anuh Pharma Ltd., India; Zejiang Guobang Pharmaceutical Co. Ltd., India (для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12158/01/01 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 250** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії для дозування 250 мг та 500 мг виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт.Лтд., Індія - затверджено: 100 000 таблеток; запропоновано: 300 000 таблеток Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ азитроміцину Zejiang Guobang Pharmaceutical Co.Ltd., India для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; (затверджено: Anuh Pharma Ltd., India; запропоновано: Anuh Pharma Ltd., India (для виробника ГЛЗ Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія або виробники: Anuh Pharma Ltd., India; Zejiang Guobang Pharmaceutical Co. Ltd., India (для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12158/01/02 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН 500** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британiя | Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії для дозування 250 мг та 500 мг виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт.Лтд., Індія - затверджено: 100 000 таблеток; запропоновано: 300 000 таблеток Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ азитроміцину Zejiang Guobang Pharmaceutical Co.Ltd., India для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; (затверджено: Anuh Pharma Ltd., India; запропоновано: Anuh Pharma Ltd., India (для виробника ГЛЗ Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія або виробники: Anuh Pharma Ltd., India; Zejiang Guobang Pharmaceutical Co. Ltd., India (для виробника ГЛЗ Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12158/01/03 |
|  | **АЗИТРОМІЦИН-БХФЗ** | капсули по 250 мг, по 6 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)  Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення», а саме з метою покращення специфічності визначення азитроміцину, внесено зміни, що стосуються розмірів хроматографічної колонки та об’єму інжекції розчинів;  зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення зі Специфікації для контролю проміжних продуктів розділу «Мікробіологічна чистота» приведення у відповідність до вимог ДФУ, 2.9.5. | *за рецептом* | UA/6711/01/01 |
|  | **АЛКАРНІТ** | розчин для ін'єкцій 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці; або по 100 ампул у пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ЛЕВОКАРНІТИН Запропоновано: АЛКАРНІТ Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18902/01/01 |
|  | **АЛКСОЇД (ПОЛІМЕРИЗОВАНИЙ ЕКСТРАКТ АЛЕРГЕНУ)** | суспензія для підшкірного введення 2000 та 10000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, укупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону укупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом з маркуванням українською та латинською мовами; | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме, внесені незначні уточнення відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/17900/01/01 |
|  | **АЛКСОЇД (СУМІШ ПОЛІМЕРИЗОВАНИХ ЕКСТРАКТІВ АЛЕРГЕНІВ)** | суспензія для підшкірного введення 2000 та 10 000 ТО/мл; по 2,5 мл у флаконі; флакон з прозорого скла І типу з пробкою з бутилкаучуку, укупорений ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування); по 2 флакони (укупорені ковпачком срібного (флакони А 2000 ТО для початкового лікування) або блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування)) або по 1 флакону укупореному ковпачком блакитного кольору (флакони В 10000 ТО для підтримувального лікування) у білій коробці з ударостійкого пластику, що заповнена спіненим матеріалом з маркуванням українською та латинською мовами; | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | ІНМУНОТЕК, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме, внесені незначні уточнення відповідно до матеріалів реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/17905/01/01 |
|  | **АЛЛЕРТЕК®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ | Польща | Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *без рецепта* | UA/6422/02/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл, № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілент XoллicтepCтiep ЛЛC, США; вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя | Велика Британія/  Німеччина/  США/  Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у методі випробування за параметром Ідентифікації (дот блот тест), а саме додавання альтернативного антитіла кролика проти ідуронідази (ВР 13 ЕХ). Редакційні зміни до розділів 3.2.Р.5.2 аналітична методика | *за рецептом* | UA/8093/01/01 |
|  | **АЛЬДУРАЗИМ®** | концентрат для розчину для інфузії, 100 ОД/мл №1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британiя (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність) | Німеччина/  Ірландiя/  Велика Британiя/  США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Діюча редакція: Ерік Тео / Eric Teo, МD. Пропонована редакція: Хайке Шоппер / Heike Schoepper. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/8093/01/01 |
|  | **АМІОДАРОН** | таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: V; VI; VII. у зв’язку зі змінами в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC, що розміщена на офіційному сайті ЄМА; Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) | *за рецептом* | UA/8904/01/01 |
|  | **АМЛОСАРТАН** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | Внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 231 від 04.02.2022 в процесі внесення змін** - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нових показників з відповідним методом випробування "Нітрозаміни" ( N-нітрозодиметиламін –не більше 0,300 та N-нітрозодиетиламін- не більше 0,082) (ДФУ\*,2,2,29, 2,2,46). **Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у методиці випробування для АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ\* (\*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін.** Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації та методів контролю АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації АФІ за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нового показника з відповідним методом випробування "Залишкові азиди" (не більше 4,7 ppm) (ДФУ\*,2,2,29) | *за рецептом* | UA/16393/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ®** | таблетки по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/1081/01/01 |
|  | **АМОКСИЛ®** | таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/1081/01/02 |
|  | **АНАЛЬГІН** | таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону | ПАТ "Монфарм" | Україна | ПАТ "Монфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. | *без рецепта – № 10; за рецептом – № 20, № 100* | UA/7331/01/01 |
|  | **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: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №2338 від 15.10.2020р.), у Методиці визначення показника «Кількісне визначення» (метод ВЕРХ), була пропущена інформація щодо приготування розчинника. Зазначене виправлення відповідає розділу 3.2.Р.5.2 у матеріалах реєстраційного досьє. | *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: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №2338 від 15.10.2020р.), у Методиці визначення показника «Кількісне визначення» (метод ВЕРХ), була пропущена інформація щодо приготування розчинника. Зазначене виправлення відповідає розділу 3.2.Р.5.2 у матеріалах реєстраційного досьє. | *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: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №2338 від 15.10.2020р.), у Методиці визначення показника «Кількісне визначення» (метод ВЕРХ), була пропущена інформація щодо приготування розчинника. Зазначене виправлення відповідає розділу 3.2.Р.5.2 у матеріалах реєстраційного досьє. | *за рецептом* | UA/18380/01/03 |
|  | **АСАКОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення із специфікації на АФІ месалазин показника «Objectionable microorganisms» згідно вимог ЄФ. 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-093-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-093-Rev 02) для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Cambrex, Karlskoga AB, у наслідок введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D та вилучення випробування на важкі метали. | *за рецептом* | UA/4770/01/01 |
|  | **АСАКОЛ®** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону | Тілотс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія | Німеччина/  Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення із специфікації на АФІ месалазин показника «Objectionable microorganisms» згідно вимог ЄФ. 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 Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-093-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-093-Rev 02) для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Cambrex, Karlskoga AB, у наслідок введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D та вилучення випробування на важкі метали. | *за рецептом* | UA/4770/01/02 |
|  | **АСКОФЕН-ЕКСТРА** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Розмір серії: від 72,30 кг до 73,28 кг, або  від 11,900 т. шт. до 12,300 т. шт. Запропонована редакція: Розмір серії: від 72,30 кг до 73,28 кг, або від 11,900 т. шт. до 12,300 т. шт. від 108,00 кг до 109,0 кг, або від 17,90 т. шт. до 18,100 т. шт.; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці приготування №2 та дільниці фасування №2 цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм затвердженого виробника АТ «Лубнифарм», Україна. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу -зміни включають нове обладнання для приготування та фасування лікарських засобів (твердих лікарських форм) на запропонованій дільниці виробництва | *без рецепта* | UA/7541/01/01 |
|  | **АСПАРКАМ-ФАРМАК®** | розчин для ін'єкцій; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/0269/01/01 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India LTD; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - oновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-271-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-271-Rev 00) від вже затвердженого виробника АФІ (Атомоксетин гідрохлорид) компанії Mylan Laboratories Limited, India Затверджено: R1-CEP 2013-271-Rev 00 Запропоновано: R1-CEP 2013-271-Rev 01; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника -подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-280-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від нового виробника, компанії PB GELATINS HEILONGJIANG CO., LTD., China; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника ROUSSELOT Son NL; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника ROUSSELOT Son NL; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. Vilvoorde BE; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника GELITA Group Eberbach DE.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-211-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника STERLING BIOTECH LIMITED Vadodara IN | *за рецептом* | UA/18978/01/01 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India LTD; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - oновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-271-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-271-Rev 00) від вже затвердженого виробника АФІ (Атомоксетин гідрохлорид) компанії Mylan Laboratories Limited, India Затверджено: R1-CEP 2013-271-Rev 00 Запропоновано: R1-CEP 2013-271-Rev 01; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника -подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-280-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від нового виробника, компанії PB GELATINS HEILONGJIANG CO., LTD., China; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника ROUSSELOT Son NL; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника ROUSSELOT Son NL; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. Vilvoorde BE; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника GELITA Group Eberbach DE.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-211-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника STERLING BIOTECH LIMITED Vadodara IN | *за рецептом* | UA/18978/01/02 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India LTD; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - oновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-271-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-271-Rev 00) від вже затвердженого виробника АФІ (Атомоксетин гідрохлорид) компанії Mylan Laboratories Limited, India Затверджено: R1-CEP 2013-271-Rev 00 Запропоновано: R1-CEP 2013-271-Rev 01; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника -подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-280-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від нового виробника, компанії PB GELATINS HEILONGJIANG CO., LTD., China; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника ROUSSELOT Son NL; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника ROUSSELOT Son NL; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. Vilvoorde BE; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника GELITA Group Eberbach DE.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-211-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника STERLING BIOTECH LIMITED Vadodara IN | *за рецептом* | UA/18978/01/03 |
|  | **АТОМОКСИН®** | капсули тверді, по 40 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Грецiя | Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India LTD; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - oновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-271-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2013-271-Rev 00) від вже затвердженого виробника АФІ (Атомоксетин гідрохлорид) компанії Mylan Laboratories Limited, India Затверджено: R1-CEP 2013-271-Rev 00 Запропоновано: R1-CEP 2013-271-Rev 01; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника -подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-280-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від нового виробника, компанії PB GELATINS HEILONGJIANG CO., LTD., China; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника ROUSSELOT Son NL; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника ROUSSELOT Son NL; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V. Vilvoorde BE; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника GELITA Group Eberbach DE.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-211-Rev 01 для допоміжної речовини (Желатин) від вже затвердженого виробника STERLING BIOTECH LIMITED Vadodara IN | *за рецептом* | UA/18978/01/04 |
|  | **АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування), Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) , введення додаткової дільниці приготування №2 та дільниці фасування №2 цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм затвердженого виробника АТ «Лубнифарм», Україна. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, без змін специфікацій на проміжні продукти - зміни включають нове обладнання для приготування та фасування лікарських засобів (твердих лікарських форм) на запропонованій дільниці виробництва. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)збільшення розміру серії готового лікарського засобу. | *без рецепта* | UA/5708/01/01 |
|  | **БЕЛАЛГІН** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/6226/01/01 |
|  | **БЕНЗИЛБЕНЗОАТ** | крем, 250 мг/г; по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна допоміжної речовини емульгатор №1 на допоміжну речовину спирт цетостеариловий (тип А) емульгований у складі готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/7134/01/01 |
|  | **БЕПАНТЕН®ПЛЮС** | спрей нашкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці | Байєр Консьюмер Кер АГ | Швейцарія | Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/7805/02/01 |
|  | **БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ, МІКРОНІЗОВАНИЙ** | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | Курія Спейн С.А.У. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-031 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-031 - Rev 02) для АФІ та, як наслідок, зміна назви виробника з CRYSTAL PHARMA S.A.U., Spain на Curia Spain S.A.U., Spain | *-* | UA/14623/01/01 |
|  | **БЕТАСПАН®** | розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10526/01/01 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії) | Німеччина/  Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) надано оновлений План управління ризиками версія 18.1. Зміни внесено до частин: : І «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», як результат процедури оцінки безпеки лікарського засобу | *за рецептом* | UA/12383/01/01 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл ( 1000 МО)  або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії) | Німеччина/  Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) надано оновлений План управління ризиками версія 18.1. Зміни внесено до частин: : І «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», як результат процедури оцінки безпеки лікарського засобу | *за рецептом* | UA/12383/01/02 |
|  | **БІНОКРИТ®** | розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл ( 20000 МО)  або по 0,75 мл ( 30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін’єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін’єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці | Сандоз ГмбХ | Австрія | Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (відповідальний за випуск серії) | Німеччина/  Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) надано оновлений План управління ризиками версія 18.1. Зміни внесено до частин: : І «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», як результат процедури оцінки безпеки лікарського засобу | *за рецептом* | UA/12383/01/03 |
|  | **БРОНХО-МУНАЛ®** | капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії) | Словенія/  Швейцарія | 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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Вилучення методу випробування, що використовується для ідентифікації готового лікарського засобу за допомогою ТШХ. | *без рецепта* | UA/14314/01/01 |
|  | **БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР** | порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці | Оріон Корпорейшн | Фiнляндiя | Оріон Корпорейшн | Фінляндія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/14857/01/01 |
|  | **ВАЛАВІР®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучено рутинний контроль «Кількісне визначення. Валацикловір» під час виробництва на етапі приготування таблетмаси (наявний контроль валідаційних серій, рутинний контроль кожної комерційної серії) | *за рецептом* | UA/5386/01/01 |
|  | **ВЕРМОКС** | таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунiя | Угорщина/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  Введення змін протягом 6-місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Vermox, таблетки по 100 мг. Введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/7363/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзеє, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/4020/01/01 |
|  | **ВІФЕНД** | порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС, США (виробництво, дослідження стабільності, контроль якості); Фарева Амбуаз, Францiя (вторинне пакування, дослідження стабільності, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво, первинне пакування, контроль якості) | США/Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення постачальника вихідного матеріалу UK-51,060, Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ England Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Додавання альтернативного виробника Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company з адресою місця провадження діяльності Little Island, Co. Cork, T45 F627, Ireland що використовуються у виробничому процесі АФІ – Manufacture Route 3, Step 1. Запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж для UK-114,959, ідентифікованої домішки з максимумом 0,8% до максимум 0,09% у специфікації вихідної речовини UK-51,060, що використовується для виготовлення АФІ вориконазол. Специфікації АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення реєстраційних матеріалів новою специфікацією для вихідного продукту Sodium acetate Little Island Specification. Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін у параметрах специфікації на проміжний продукт ацетон, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації «Specific Gravity» та «Refractive Index». Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін у параметрах специфікації на проміжний продукт Hydrogen, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації «Appearance». Специфікація АФІ не змінюється Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін у параметрах специфікації вихідного продукту Toluene, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації «Specific Gravity» та «Refractive Index». Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін у параметрах специфікації вихідного продукту Nitrogen, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме звуження ліміту на кількісне визначення з мініму 99 % на мінімум 97,0 %. Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у методах випробування вихідного продукту (1R)-10-Camphorsulfonic Acid Specification, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме заміна методу «Ion Chromatography» на «Titration» для п. «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у методах випробування вихідного продукту Hydrochloric Acid, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме- доповнення вже існуючої методики для визначення заліза «Colour Intensity» альтернативною «АА spectrophotometry». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни). Оновлення специфікації кришки контейнера та лайнера відповідно до сучасних стандартів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зменшення періоду повторного випробування з 60 місяців до 48 місяців. Зміна не обумовлена непередбаченими обставинами у процесі виробництва або проблемами щодо стабільності. | *за рецептом* | UA/2666/02/01 |
|  | **ВІФЕНД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Італія С.р.л., Італiя (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії ) | Італiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення постачальника вихідного матеріалу UK-51,060, Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ England Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Додавання альтернативного виробника Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company з адресою місця провадження діяльності Little Island, Co. Cork, T45 F627, Ireland що використовуються у виробничому процесі АФІ – Manufacture Route 3, Step 1. Запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж для UK-114,959, ідентифікованої домішки з максимумом 0,8% до максимум 0,09% у специфікації вихідної речовини UK-51,060, що використовується для виготовлення АФІ вориконазол. Специфікації АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення реєстраційних матеріалів новою специфікацією для вихідного продукту Sodium acetate Little Island Specification. Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін у параметрах специфікації на проміжний продукт ацетон, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації «Specific Gravity» та «Refractive Index». Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін у параметрах специфікації на проміжний продукт Hydrogen, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації «Appearance». Специфікація АФІ не змінюється Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін у параметрах специфікації вихідного продукту Toluene, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації «Specific Gravity» та «Refractive Index». Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін у параметрах специфікації вихідного продукту Nitrogen, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме звуження ліміту на кількісне визначення з мініму 99 % на мінімум 97,0 %. Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у методах випробування вихідного продукту (1R)-10-Camphorsulfonic Acid Specification, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме заміна методу «Ion Chromatography» на «Titration» для п. «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у методах випробування вихідного продукту Hydrochloric Acid, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме- доповнення вже існуючої методики для визначення заліза «Colour Intensity» альтернативною «АА spectrophotometry». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зменшення періоду повторного випробування з 60 місяців до 48 місяців. Зміна не обумовлена непередбаченими обставинами у процесі виробництва або проблемами щодо стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни). Оновлення специфікації кришки контейнера та лайнера відповідно до сучасних стандартів. | *за рецептом* | UA/2666/01/01 |
|  | **ВІФЕНД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ПФАЙЗЕР ІНК. | США | Пфайзер Італія С.р.л., Італiя (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії ) | Італiя/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення постачальника вихідного матеріалу UK-51,060, Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ England Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Додавання альтернативного виробника Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company з адресою місця провадження діяльності Little Island, Co. Cork, T45 F627, Ireland що використовуються у виробничому процесі АФІ – Manufacture Route 3, Step 1. Запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж для UK-114,959, ідентифікованої домішки з максимумом 0,8% до максимум 0,09% у специфікації вихідної речовини UK-51,060, що використовується для виготовлення АФІ вориконазол. Специфікації АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення реєстраційних матеріалів новою специфікацією для вихідного продукту Sodium acetate Little Island Specification. Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін у параметрах специфікації на проміжний продукт ацетон, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації «Specific Gravity» та «Refractive Index». Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін у параметрах специфікації на проміжний продукт Hydrogen, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації «Appearance». Специфікація АФІ не змінюється Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Внесення змін у параметрах специфікації вихідного продукту Toluene, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме вилучення незначного параметра специфікації «Specific Gravity» та «Refractive Index». Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін у параметрах специфікації вихідного продукту Nitrogen, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме звуження ліміту на кількісне визначення з мініму 99 % на мінімум 97,0 %. Специфікація АФІ не змінюється. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у методах випробування вихідного продукту (1R)-10-Camphorsulfonic Acid Specification, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме заміна методу «Ion Chromatography» на «Titration» для п. «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у методах випробування вихідного продукту Hydrochloric Acid, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме- доповнення вже існуючої методики для визначення заліза «Colour Intensity» альтернативною «АА spectrophotometry». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зменшення періоду повторного випробування з 60 місяців до 48 місяців. Зміна не обумовлена непередбаченими обставинами у процесі виробництва або проблемами щодо стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни). Оновлення специфікації кришки контейнера та лайнера відповідно до сучасних стандартів. | *за рецептом* | UA/2666/01/02 |
|  | **ВОМЕНДА** | розчин для ін`єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у картонній коробці | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | Аспіро Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18676/01/01 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: X.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина | Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Гепа-Мерц, а саме виробника Мерц Фарма ГмбХ і Ко.КГаА, Німеччина | *без рецепта* | UA/0039/02/01 |
|  | **ГЕПА-МЕРЦ** | гранулят, 3 г/5 г; по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або100 пакетів у картонній коробці | Мерц Фармасьютікалс ГмбХ | Німеччина | Асіно Фарма АГ, Швейцарія (продукція in bulk); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Престіж Промоушн Веркауфсфоердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування) | Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Зміни до Специфікації на момент випуску та Специфікації на термін придатності. В ході вивчення довготривалої стабільності серій лікарського засобу ГЕПА-МЕРЦ, гранулят, 3 г/5 г, які знаходиться в обігу, були виявлені 2 ідентифіковані домішки: 2-(δ-L-орнітил)-2-деоксі-D-глюкопіраноза та 1-(α-L-орнітил)-1-деоксі-D-фруктопіраноза. Базуючись на результатах вивчення стабільності для обох домішок встановлено допустиму межу ≤0,15 %, що відповідає кваліфікаційному порогу відповідно до ICH 038 (R2) для лікарських засобів з максимальною добовою дозою більше 2 г. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методу капілярного електрофорезу, Євр.Фарм. п. 2.2.47 (п. 8 МКЯ) з аналітичних методик контроля показників "Ідентифікація", "Кількісне визначення" та "Чистота", так як затверджено альтернативний метод контролю, а саме метод ВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з російської мови на українську. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається. Запропоновано: Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення незначної зміни обумовлене необхідністю приведенням затверджених специфікації у відповідність до розділу виробника 3.2.Р.5.1. Specification та діючих вимог Європейської фармакопеї, 5.1.4, а саме уточнення критеріїв прийнятності для т. «мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення методики «Ідентифікація, кількісне визначення та чистота L-орнітину-L-аспартат методом ВЕРХ (стандартний зразок L-орнітину-L-аспартат) ("Identification, assay and purity testing of L-ornitine-L-aspartate via HPLC – Merz-method, reference standard L-ornitine-L-aspartate") з р. 3.2.Р.5.2 Модуля 3, та як наслідок вилучення відповідної методики з Методів контролю якості, оскільки методика більше не використовується виробником.  Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна допустимих меж в специфікації на момент випуску, показник «Чистота. Домішки, невідомі, одиничні» з ≤0,05 % до ≤0,10 % відповідно до ICH Q3B (R2). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна до специфікації допоміжної речовини Ароматизатор лимонний, а саме зміни допустимих меж з 14,0-17,0 (v/m) на 12-20 % (v/m) для показника «Кількісне визначення ефірних масел, парова дистиляція» на основі статистичних даних аналізу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна до специфікації допоміжної речовини Ароматизатор апельсиновий, а саме зміни допустимих меж з 13,0-17,0 (v/m) на 12-18 % (v/m) для показника «Кількісне визначення ефірних масел, парова дистиляція» на основі статистичних даних аналізу. | *без рецепта* | UA/0039/02/01 |
|  | **ГЕПАРИН-ФАРМЕКС** | розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл або по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ з наданняим мастер файла "Yino Pharma Limited", Китай до вже затвердженого "Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., Китай" | *за рецептом* | UA/13831/01/01 |
|  | **ГЕПАТОКС** | концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону | ТОВ "ФАРМАСЕЛ" | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна (контроль, випуск серії); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль); ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль) | Україна/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ (L-орнітину-L- аспартату) виробником Kyowa Hakko Bio Co., LTD, Японія за показникам «Хлориди» та внесення відповідних змін у методику контролю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ (L-орнітину-L- аспартату) виробником Kyowa Hakko Bio Co., LTD, Японія за показником «Амонію солі» та внесення відповідних змін у методику контролю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ (L-орнітину-L- аспартату) виробником Kyowa Hakko Bio Co., LTD, Японія за показниками «Залізо» та внесення відповідних змін у методику контролю/ Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ(L-орнітину-L- аспартату)т.»Супровідні домішки», а саме оптимізація пробопідготовки, хромаьографічної колонки. Зазначено більш коректне оцінювання вмісту неспецифічних домішок та їх суму.  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показник «Прозорість розчину» зі специфікації АФІ (L-орнітину-L- аспартату) наявний показник «Коефіцієнт пропускання» (метод абсорбційної спектрометрії). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показник якості «Кольоровість розчину» зі специфікації АФІ (L-орнітину-L- аспартату) наявний показник «Коефіцієнт пропускання» (метод абсорбційної спектрометрії)  Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12890/01/01 |
|  | **ГЕПАЦЕФ®** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0881/01/01 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | таблетки кишковорозчинні по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Адаптування діапазону розміру серії АФІ проводиться для відображення середнього розміру серії 1100 кг (1100 ±250 кг) (без урахування теоретичних і практичних втрат), що є результатом незначного коригування операційних практик, не пов’язаних з будь-якими критичними параметрами виробничого процесу. Жодних змін ні в процесі виробництва, ні в кількості вихідних матеріалів не відбулося ( затверджено: 1000 ± 200 кг). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації на АФІ: - показник «Impurities»: зміна допустимої межі для домішки SAMe-Glycine Isomer-2 з «≤ 1,6 % calculated as Adenine» на «≤ 0,5 %» вводиться в зв’язку з введенням нового методу випробування щодо кількісного визначення і визначення домішок в АФІ згідно з яким відносний фактор відгуку (RRF) даної домішки визначається відносно адеметіоніну (згідно з попереднім методом RRF домішки визначався відносно аденіну); - показник «Microbiological Purity»: заміна сумарного параметра специфікації «TAMC + TYMC (total)» на окремі параметри «TAMC» і «TYMC» проводиться з метою гармонізації критеріїв даних параметрів з вимогами ЕР - показник «Color of Solution»: редакційне уточнення у назві показника – вилучення вказівки «при pH 6», оскільки рН води є близько 6 і будь-яке коригування рН води не впливає на рН кінцевого розчину; - показник «Residue on Ignition»: редакційне уточнення назви показника на «Sulphated Ash» - з метою приведення у відповідність до ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)  заміна діючих методів випробування АФІ щодо ідентифікації, кількісного визначення іону адеметіоніну і визначення вмісту домішок (RTM.C3591 і RTM.C3592) на новий метод випробування АФІ, який об’єднує ідентифікацію, кількісне визначення іону адеметіоніну і визначення вмісту домішок (крім Гомосерину та 2-аміно-4-бутиролактону) – RTM.C6025 | *за рецептом* | UA/6993/01/02 |
|  | **ГЕПТРАЛ®** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг 5 скляних флаконів з ліофілізованим порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Плант 63, вул. Аг. Дімітріу, Грецiя (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk); Фамар Лєгль, Францiя (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу) | Італiя/  Грецiя/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методу випробування для ідентифікації, визначення кількісного вмісту адеметіоніну і визначення вмісту продуктів розпаду (крім Гомосерину та 2-аміно-4-бутиролактону) (ВЕРХ) для готового лікарського засобу, а саме: - додано внутрішній стандарт (пурин) для підвищення точності та загальної надійності методу; - температура зразка підвищена до 10 °C; - вимоги до придатності системи трохи змінені (LOQ знижено до 0,05%, діапазон RT – 16-20 хв.), RRF дещо відрізняється в зв’язку з ревалідацією, додано опцію контролю холостого розчину за площею піків відносно площі піку внутрішнього стандарту (пурину); - зменшено кількість води, що використовується для розчинення, з 5% до 4%; - додано інформацію про поріг реєстрації домішки (0,05 %) при звітуванні про вміст домішок; - редакційні зміни та уточнення у назвах розділів, тексті методу та розташуванні інформації. | *за рецептом* | UA/6993/02/01 |
|  | **ГЕРПЕВІР®** | мазь 2,5 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | 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)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", зокрема: приведення у відповідність до монографії ВР у зв'язку із зміною стандартних зразків. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація В", зокрема: приведення у відповідність до показника "Супровідні домішки". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація А", зокрема: приведення у відповідність до загальних вимог ДФУ/ЄФ 2.2.25., зокрема: встановлення різниці одержаного значення для положення максимуму поглинання до зазначеного на рівні ±2 нм. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)  внесення змін до Специфікації ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", зокрема: приведення у відповідність до монографії ВР | *за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі* | UA/2466/02/01 |
|  | **ГІКАМТИН™** | капсули тверді по 0,25 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та уточнення адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ відповідального за виробництво та контроль якості субстанції без зміни місця виробничої дільниці. Діюча редакція:  SmithKline Beecham (Cork) Ltd, Currabinny, Carrigaline, Country Cork, Ireland. Пропонована редакція: Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Currabinny, Carrigaline, Co. Cork P43 AY66, Ireland. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж визначених у специфікації АФІ за показником «Any other single impurity» з NMT 0,1 % до NMT 0,10 %, а також виправлення технічної помилки в умовах зберігання АФІ з «-10ºС» на «≤ -10ºС» в розділі 3.2.S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» і в розділі 3.2.S.7.3. «Дані про стабільність». | *за рецептом* | UA/9121/02/01 |
|  | **ГІКАМТИН™** | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та уточнення адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ відповідального за виробництво та контроль якості субстанції без зміни місця виробничої дільниці. Діюча редакція:  SmithKline Beecham (Cork) Ltd, Currabinny, Carrigaline, Country Cork, Ireland. Пропонована редакція: Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Currabinny, Carrigaline, Co. Cork P43 AY66, Ireland. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж визначених у специфікації АФІ за показником «Any other single impurity» з NMT 0,1 % до NMT 0,10 %, а також виправлення технічної помилки в умовах зберігання АФІ з «-10ºС» на  «≤ -10ºС» в розділі 3.2.S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» і в розділі 3.2.S.7.3. «Дані про стабільність». | *за рецептом* | UA/9121/02/02 |
|  | **ГЛЕНСПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap. Пропонована редакція: Dr. Chertan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/14550/01/02 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Actos 15mg, 30mg, 45mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/11871/01/01 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (В.I.2. (а) ІБ) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Actos 15mg, 30mg, 45mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/11871/01/02 |
|  | **ГЛЮТАЗОН®** | таблетки по 45 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (В.I.2. (а) ІБ) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Actos 15mg, 30mg, 45mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/11871/01/03 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-026 - Rev 00) для діючої речовини деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Lebsa, Іспанія. Як наслідок назву виробника АФІ Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія приведено до СЕР. | *без рецепта* | UA/16839/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з малиновим смаком по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-026 - Rev 00) для діючої речовини деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Lebsa, Іспанія. Як наслідок назву виробника АФІ Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія приведено до СЕР. | *без рецепта* | UA/16838/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з лимонним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-026 - Rev 00) для діючої речовини деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Lebsa, Іспанія. Як наслідок назву виробника АФІ Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія приведено до СЕР. | *без рецепта* | UA/16837/01/01 |
|  | **ДЕКВАДОЛ** | таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком, по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2019-026 - Rev 00) для діючої речовини деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника Lebsa, Іспанія. Як наслідок назву виробника АФІ Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія приведено до СЕР. | *без рецепта* | UA/14989/01/01 |
|  | **ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС** | шампунь по 50 мл, 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra.  Пропонована редакція: Призимирська Тамара Володимирівна. 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. | *без рецепта* | UA/7632/01/01 |
|  | **ДИПРОСПАН®** | суспензія для ін'єкцій, для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція:по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері | Органон Сентрал Іст ГмбХ | Швейцарія | Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Францiя; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Францiя | Францiя/  Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ за показником "Assay&Related Substance" Домішкою І ( Impurity I , 1,2 - dihydrobetamethasone dipropionate) з критерієм прийнятності" nmt 0,15%" відповідно до вимог монографії ЕР | *за рецептом* | UA/9168/01/01 |
|  | **ДІАГАМА** | розчин для ін`єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 1998-140 - Rev 05 (завтерджено: R1-CEP 1998-140 - Rev 04) для діючої речовини ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France | *за рецептом* | UA/16822/01/01 |
|  | **ДІАРЕМІКС** | капсули по 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс  Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р.№ 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедурі перереєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 17.12.2019 № 2488: невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документу. В специфікації середня маса вмісту капсули дорівнює – 270 мг +5 %, в методиці кількісного визначення Lactic Acid Bacillus (Bacillus coagulans (Lb.sporogenes) допущена помилка у формулі розрахунку: Затверджено: «Середнє наповнення капсули (260 мг)»; Запропоновано: «Середнє наповнення капсули (270 мг)». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | *без рецептом* | UA/8224/01/01 |
|  | **ДУФАСТОН®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Абботт Хелскеа Продактс Б.В. | Нідерланди | Абботт Біолоджікалз Б.В. | Нiдерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнена інформація), "Побічні реакції" (внесено незначні редакторські правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3074/01/01 |
|  | **ЕВРА®** | пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті iз ламінованого паперу i алюмiнiєвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакетику з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зi спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія | Німеччина/ Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.  Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонидівна. Пропонована редакція: Аттіла Олаг. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Росінін Геннадій Вікторович. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/2051/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | таблетки по 200 мг, № 12 (12х1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | 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 1998-073-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-073-Rev 06) для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника HUVEPHARMA ITALIA S.R.L., Italy, у наслідок звуження допустимих меж щодо вмісту залишкового розчинника (етилегліколь) та заміна поточного основного методу випробування (газова хроматографія) на альтернативний метод 2; 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 1998-073-Rev 08 для АФІ сульпіриду від вже затвердженого виробника HUVEPHARMA ITALIA S.R.L., Italy, у наслідок видалення тесту на важкі метали | *за рецептом* | UA/3818/01/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | капсули по 50 мг; № 30 (15х2): по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; № 30 (30х1): по 30 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | 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 1998-073-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-073-Rev 06) для діючої речовини Sulpiride від вже затвердженого виробника HUVEPHARMA ITALIA S.R.L., Italy; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-073-Rev 08 для діючої речовини Sulpiride від вже затвердженого виробника HUVEPHARMA ITALIA S.R.L., Italy | *за рецептом* | UA/3818/02/01 |
|  | **ЕГЛОНІЛ®** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН | Франція | 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 1998-073-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-073-Rev 06) для діючої речовини Sulpiride від вже затвердженого виробника HUVEPHARMA ITALIA S.R.L., Italy; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-073-Rev 08 для діючої речовини Sulpiride від вже затвердженого виробника HUVEPHARMA ITALIA S.R.L., Italy | *за рецептом* | UA/3818/03/01 |
|  | **ЕПАЙДРА®** | розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл, № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - Додавання будівлі Н821 для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина із метою приведення у відповідність до оновленого оригінального GMP сертифікату та ліцензії на виробництв. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/10240/01/01 |
|  | **ЕПІРУБІЦИН МЕДАК** | розчин для ін’єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування,  контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка | Німеччина/  Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додано посилання на відповідні чинні стандарти ISO для скляних флаконів (тип І, ЕР): для флаконів розміром 6R, 10R та 25R застосовується стандарт ISO EN 8362-1, а для флаконів розміром 50H та 100H застосовується стандарт ISO EN ISO 8362-4. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до «Термін придатності» (затверджено: 3 роки; запропоновано: 2,5 роки). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (додавання інформації щодо вмісту натрію), "Побічні реакції", Термін придатності" (зменшення терміну придатності у зв’язку з виявленням несприятливої тенденції в результатах дослідження стабільності) відповідно до короткої характеристики лікарського засобу. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу | *за рецептом* | UA/10941/01/01 |
|  | **ЕСПІКОЛ БЕБІ** | краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія | Індоко Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - внесення змін у склад допоміжних речовин ГЛЗ, зокрема: заміна карбопол 934 Р на Карбомерний гомополімер. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/12949/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Левотироксин Еспарма® Запропановано: Еферокс Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення з тексту маркування упаковки лікарського засобу необов’язкової інформації щодо заявника та заміна логотипу компанії «еспарма» на логотип компанії «Арісто». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/19204/01/01 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Левотироксин Еспарма® Запропановано: Еферокс Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення з тексту маркування упаковки лікарського засобу необов’язкової інформації щодо заявника та заміна логотипу компанії «еспарма» на логотип компанії «Арісто». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/19204/01/03 |
|  | **ЕФЕРОКС** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Левотироксин Еспарма® Запропановано: Еферокс Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення з тексту маркування упаковки лікарського засобу необов’язкової інформації щодо заявника та заміна логотипу компанії «еспарма» на логотип компанії «Арісто». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/19204/01/02 |
|  | **ЖИВОКОСТУ МАЗЬ** | мазь, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 50 г або по 100 г у банці, по 1 банці в пачці | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткових теоретичних розмірів серій (200 кг та 400кг) | *без рецепта* | UA/17214/01/01 |
|  | **ІНДАПЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)  внесення змін до методу випробування АФІ, а саме - заміна методу визначення розміру частинок для АФІ індапамід.  Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подано оновлений ASMF на діючу речовину індапаміду від затвердженого виробника QUMICA SINTETICA S.A., Spain Затверджено: Applicant Part version ASMF версія AP-IP-QS1-Ed. 07-EP (September 2017) Restricted Part version ASMF версія RP-IP-QS1- Ed.03-EP (May 2017) Запропоновано: Applicant Part version ASMF версія AP-IP-QS1-Ed. 08-EP (September 2019) Restricted Part version ASMF версія RP-IP-QS1- Ed.04-EP (September 2019). | *за рецептом* | UA/0877/01/01 |
|  | **ІРИНОСИНДАН** | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл;  по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан Фарма СРЛ, Румунiя; Актавіс Італія С.п.А., Італiя | Румунiя/Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. | *за рецептом* | UA/6528/01/01 |
|  | **КАЛЬЦЕОС** | таблетки жувальні по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою; по 2 туби в картонній пачці | Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ | Францiя | Іннотера Шузі | Франція | 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 лікарського засобу.  Затверджено: 2 года 6 месяцев (30 месяцев). Запропоновано: 3 роки. 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Показання" (затверджено: Застосовується для профілактики та лікування дефіциту кальцію та/або вітаміну D3 у дорослих; для профілактики та комплексної терапії остеопорозу; запропоновано: Корекція дефіциту кальцію та вітаміну D у пацієнтів старшої вікової категорії; доповнення до специфічної терапії остеопорозу у пацієнтів зі встановленим дефіцитом або з високим ризиком розвитку комбінованого дефіциту кальцію та вітаміну D. Кальцеос показаний для застосування дорослим) та як наслідок оновлення тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/13337/01/01 |
|  | **КАРДОНАТ** | капсули; по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) оновлення DMF файлу діючої речовини кобамамід виробника «Hebei Huarong Pharmaceutical Co., Ltd», Китай (затверджено: DMF-02-2014-04; запропоновано: DMF-0206-2020-03) | *без рецепта* | UA/6386/01/01 |
|  | **КОСОПТ БК** | краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник, відповідальний за випуск серії); Тyбілюкс Фарма С.П.А., Італiя (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості) | Фiнляндiя/Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини тимололу щодо галюцинацій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини дорзоламіду щодо відчуття сторонньго тіла в оці та диспноє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини дорзоламіду щодо серцебиття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18106/01/01 |
|  | **КОФАЛЬГІН** | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/3620/01/01 |
|  | **КСАВРОН** | розчин для ін’єкцій, 1,5 мг/мл по 20 мл в ампулах скляних; по 2 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна | ТОВ  "Юрія-Фарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до технологічного процесу, а саме на стадії приготування розчину – барботування розчину перед завантаженням АФІ Едаравон. Розширення критеріїв прийнятності для п. «рН» проміжної продукції: затверджено діапазон від 4,2 до 4,5; запропоновано: діапазон від 4,0 до 4,5.; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - внесення ампул об’ємом наповнення 20 мл, з прозорого безбарвного боросилікатного скла 1-го гідролітичного класу від альтернативних виробників “Medical Glass a.s.”, Словаччина та “SCHOTT Hungary Kft.”, Угорщина (Затверджено: АТ «Полтавський завод медичного скла», Україна) | *за рецептом* | UA/16780/01/01 |
|  | **ЛАНТУС® СОЛОСТАР®** | розчин для ін‘єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін’єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - незначні зміни в описі виробничого процесу: оптимізовано виробничі умови для етапів виробництва 9-12 із використанням альтернативного варіанту трипсину TRY-1052. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - подовження терміну зберігання кристалічного інсуліну гларгіну після обернено-фазової хроматографії (етап 12): при температурі ≤8ºС з 14 днів, які зазначено на даний момент, до 60 днів, що підтверджується даними валідації.  Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії, пов'язаного з покращенням результативності процесу для TRY-1052: один цикл ферментації дасть одну або дві кінцеві серії (через можливості обладнання), які можна відстежити до одного біореактора. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни)  оновлення критичних параметрів процесу, пов’язаних із додатковими знаннями та дослідженнями процесу СРР 3.2., СРР 8.1., СРР 9.1., СРР 10.1, СРР 11.1, СРР 11.2, СРР 11.3, СРР 11.4, СРР 12.1, СРР 12.2, СРР 12.3, СРР 12.4, СРР 13.1. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) (Б.I.а.2. (в) II) зміни у виробничому процесі, пов’язані з альтернативним використанням рекомбінантного варіанта трипсину TRY-1052. | *за рецептом* | UA/8106/01/01 |
|  | **ЛАТАСОПТ** | краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, з урахуванням інформації щодо зміни заявника та інші особливі застереження щодо застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14885/01/01 |
|  | **ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордіск, Данiя (маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилiя (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/  Бразилiя/  Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - заміна реактивів Аміказа та Лактоза, що становлять ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного походження для застосування у виробництві ензиму Ахромобактер Лікус Протеаза (АЛП), що використовується у процесі виробництва активної речовини. | *за рецептом* | UA/4858/01/01 |
|  | **ЛЕКРОЛІН®** | краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фiнляндiя | Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фiнляндiя (виробник відповідальний за випуск серії) | Нідерланди/  Фiнляндiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки допоміжної речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/2383/01/02 |
|  | **ЛІОГЕЛЬ 1000** | гель для зовнішнього застосування; по 30 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Введення додаткових теоретичних розмірів серій (200 кг, 300 кг) Затверджено 400 кг Запропоновано 200 кг (6733 уп. по 30 г, 4040 уп. по 50 г, 2020 уп. по 100 г), 300 кг (10100 уп. по 30 г, 6060 уп. по 50 г, 3030 уп. по 100 г), 400 кг (13467 уп. по 30 г, 8080 уп. по 50 г, 4040 уп. по 100 г) | *без рецепта* | UA/5922/01/01 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин, а саме до складу допоміжних речовин додано барвник заліза оксид жовтий (Е 172) та відповідно зменшено кількість титану діоксиду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - Зміна «хрестоподібної» лінії на риску (для дозування 100 мг). І як наслідок відбулись зміни у розділах 3.2.Р.1.Опис і склад лікарського засобу, 3.2.Р.5.1.Специфікація, 3.2.Р.5.2.Аналітичні методики; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - До показника «Ідентифікація» у специфікації на випуск та на термін придатності, додано тест для визначення барвника заліза оксиду жовтий (Е 172) з відповідним методом випробування (для дозуваня 100 мг); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж параметру «Hardness» (для таблеток вкритих плівковою оболонкою) у специфікаціях під час виробництва (затверджено: 7,00 – 11,00 кР; запропоновано: 7 – 13 кР); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж параметрів «Thickness of tablet cores» та «Thickness of film coated tablets» у специфікаціях під час виробництва (затверджено: 4,00 – 4,40 mm та 4,00 – 4,40 mm; запропоновано: 4,0 – 4,5 mm та 4,0 – 4,6 mm) (відповідно); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікаціях на випуск ГЛЗ (для дозувань 50 мг та 100 мг) із визначеною періодичністю – аналіз проводиться на випадково обраних серіях, не менше одного разу на рік | *за рецептом* | UA/11210/01/02 |
|  | **ЛОТАР®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж параметру «Hardness» (для таблеток вкритих плівковою оболонкою) у специфікаціях під час виробництва (затверджено: 7,00 – 11,00 кР; запропоновано: 7 – 13 кР); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж параметрів «Thickness of tablet cores» та «Thickness of film coated tablets» у специфікаціях під час виробництва (затверджено: 4,00 – 4,40 mm та 4,00 – 4,40 mm; запропоновано: 4,0 – 4,5 mm та 4,0 – 4,6 mm) (відповідно); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікаціях на випуск ГЛЗ (для дозувань 50 мг та 100 мг) із визначеною періодичністю – аналіз проводиться на випадково обраних серіях, не менше одного разу на рік | *за рецептом* | UA/11210/01/01 |
|  | **МАГНЕ-В6 ® АНТИСТРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15х4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20х3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна | ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС , Франція; ХІНОЇН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина | Франція/ Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місців після затвердження. | *без рецепта* | UA/4130/01/01 |
|  | **МАКРОЗИД 500** | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/6535/01/01 |
|  | **МАКРОЗИД 500** | таблетки по 500 мг, in bulk: по 500 таблеток у пластиковій банці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | UA/6536/01/01 |
|  | **МАНТІ** | таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 4 блістери у картонній коробці | Юнілаб, ЛП | США | ТОВ ЮС Фармація | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду зберігання діючої речовини магнію гідроксиду виробництва Dead Sea Bromine Company Ltd. з 36 до 48 місяців. | *без рецепта* | UA/6751/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ  по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл | Феррінг ГмбХ | Німеччина | виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії:  Феррінг ГмбХ, Німеччина;  виробник порошку, первинне пакування:  Феррінг Продакшн Інк., США;  вторинне пакування:  Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка;  контроль якості (біологічний аналіз):  ЛПТ, Німеччина;  виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування:  Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина;  виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості:  Зентіва к.с., Чеська Республіка;  маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника:  Феррінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина/  США/  Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни нормування в специфікації гумових пробок для показника бактеріальні ендотоксини із ≤ 0,25 МО/пробку на ≤ 1 МО/пробку, у зв’язку із зміною матеріалу гумових пробок. Зміни внесено до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб. Оновлення спеціфікації для гумових пробок узгоджено з вимогами Ph. Eur. (препарати для парентерального застосування (ін’єкції)), що в свою чергу гарантує не перевищення допустимого рівня нормування бактеріальних ендотоксинів для ГЛЗ з урахуванням лімітів для кожного інгредієнта та контейнера первинної упаковки.  Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшенні розміру серії готового лікарського засобу,виготовленого на виробничій дільниці Феррінг Продакшн Інк., США до 92,4 кг (89 709 флаконів) порівняно з затвердженим розміром серії на виробничій дільниці Феррінг ГмбХ, Німеччина (40 000-80 300 флаконів). 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) видалення виробника Weimer Pharma, Im Steingerust 30, D-76437 Rastatt, Germany як дільниці, відповідальної за виробництво розчинника. Компанія Феррінг ГмбХ, Німеччина подає цю зміну, щоб вилучити виробничу дільницю, у зв’язку з тим, що ця дільниця більше не буде використовуватися. Наразі залишається два затвердженних виробника розчинника: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (Haupt Pharma Wulfing GmbH, Germany) та Зентіва к.с., Чеська Республіка (Zentiva, k.s., Czech Republic), що були затверджені належним чином, але не були винесені на титульну сторінку МКЯ та до Реєстраційного посвідчення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)  зміна мови викладення Методів контролю якості ЛЗ з російської на українську. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність готового лікарського засобу МЕНОПУР, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ у флаконах. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.II.б.4. (х) ІБ) зміна діапазону розміру серії готового лікарського засобу з 41,2 кг – 85,8 кг (40 000 - 83 300 флаконів) на 85,5 кг (83300 флаконів) на дільниці Феррінг ГмбХ, Німеччина. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) додавання Феррінг Продакшн Інк., Інтерпейс Парквей 100, Парсіппані Нью-Джерсі, 07054, США (Ferring Production Inc., Interpace Parkway 100, Parsippany NJ, 07054, United States) в якості альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво порошку, первинне пакування. МЕНОПУР, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ у флаконах на даний час виготовляється на затвердженій виробничій дільниці Феррінг ГмбХ, Німеччина. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) внесення змін у виробничий процес готового лікарського засобу на виробничій дільниці Феррінг ГмбХ, Німеччина. Запропонована зміна є наслідком зміни щодо додавання Феррінг Продакшн Інк., США в якості альтернативної дільниці, відповідальної за виробництво порошку, первинне пакування. Нова дільниця має покращений цикл ліофілізації, що виключає потенційні ризики кристалізації лактози у порівнянні із вже затвердженним циклом ліофілізації на дільниці Феррінг ГмбХ, Німеччина. У зв’язку з цим заявник бажає запровадити оптимізований цикл ліофілізації на виробничій дільниці Феррінг ГмбХ, Німеччина. Специфікація ГЛЗ, проміжний контроль та нормування залишаються без змін. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - зміна в якісному і кількісному складі первинної упаковки готового лікарського засобу, а саме: заміні гумових пробок типу 1779 W4416/50 (WEST) і типу C1503 6720GC 6 TP (STELMI) на гумові пробки типу C1503 6740GS 6 TP3 (STELMI). В межах оптимізації виробничого процесу та покращення циклу ліофілізації з метою підвищення стабільності препарату, затверджений тип пробок замінено на пробки з більш якісним складом гуми, які менше поглинають воду. Обидва типи гумових пробок виготовлені із бромбутилкаучука, розміри і форма пробок не змінилися. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення затверджених в Україні МКЯ ЛЗ до матеріалів Реєстраційного досьє виробника, розділу 3.2.Р.5.1, р. 3.2.Р.5.2 затвердженого в країнах ЄС, що не змінювався з моменту затвердження МКЯ під час реєстрації в Україні. В процесі узгодження матеріалів було внесено наступні зміни: 1. Уточнення написання найменувань показників: Було: «Опис» (мікроскопічно)», «Розведений розчин вмісту 1 флакона в 1 мл розчинника», «рН розчину», «Ексклюзійна хроматографія (менотропін)»; Стало: «Опис» (макроскопічно)», «Відновлений розчин вмісту 1 флакона в 1 мл розчинника», «рН розчину (при 20ºС)», «Ексклюзійна хроматографія (SEC) (менотропін)»; 2. Винесення п. «Лактоза (з мідно-тартратним розчином)» окремим пунктом з уточненням назви; Уточнення написання нормувань та посилань в специфікації препарату для наступних показників: «Час розчинення»; «Ідентифікація. ЛГ та ФСГ»; «Ексклюзійна хроматографія (SEC) (менотропін)»; «Лактоза»; «Лактоза (з мідно-тартратним розчином)»; «Кількісне визначення: Активність ЛГ»; «Кількісне визначення: Активність ФСГ»; «Кількісне визначення: Довірчий інтервал для визначення ЛГ»; «Кількісне визначення: Довірчий інтервал для визначення ФСГ»; «Однорідність маси вмісту флакона»; «Вміст води»; «Супутні домішки»; «Стерильність»;  «Бактеріальні ендотоксини»; Зміни до методів контролю розчинника: «Ідентифікація. Натрій» - видалено опис методики, залишено посилання на діючу фармакопейну статтю із зазначенням нормування для даного тесту. Для обох специфікацій (препарат та розчин) внесено примітку щодо застосувань поточних фармакопей (ЕР, USP,BP), у специфікаціях видалено посилання на відповідні номери статтей (ЕР, USP) при цьому їх було залишено по тексту методів контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) приведення написання функцій зареєстрованих виробників ГЛЗ (порошок та розчинник) у відповідність до чинних реєстраційних матеріалів виробника. Метою даної зміни є приведення функцій затверджених виробників у відповідність до розділу 3.2.Р.3.1 Виробник(и) порошку та 3.2.Р.3.1 Виробник(и) розчинника, а саме: Також пропонується винесення виробників розчинника (Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина, Зентіва к.с., Чеська Республіка, Феррінг ГмбХ, Німеччина), які присутні в затвердженому на даний час МКЯ, на титульну сторінку МКЯ та до Реєстраційного посвідчення. Фактичне місце виробництва та всі виробниці операції залишаються без змін для всіх виробників. Також заявник доводить, що виробник ЛПТ, відповідальний за контроль якості (біологічний аналіз), завжди був присутній в матеріалах реєстраційного досьє та був наданий до ДЕЦ при реєстрації ЛЗ в досьє виробника, але не був включений до МКЯ та РП. Відповідні зміни внесені з метою приведення МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника. | *за рецептом* | UA/6705/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 2,5 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Викладення тексту МКЯ державною мовою; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення р.3.2.Р.5.1. (редакційні правки) | *за рецептом* | UA/11318/01/01 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 7,5 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Викладення тексту МКЯ державною мовою; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення р.3.2.Р.5.1. (редакційні правки) | *за рецептом* | UA/11318/01/02 |
|  | **МЕТОТАБ** | таблетки по 10 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Викладення тексту МКЯ державною мовою; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення р.3.2.Р.5.1. (редакційні правки) | *за рецептом* | UA/11318/01/03 |
|  | **МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної виробничої дільниці відповідальної за випуск серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Ввведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, для усіх функцій, крім функції випуску серії. без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/1209/02/01 |
|  | **МЕТФОРМІН-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка | Ізраїль/  Угорщина/  Чеська Республіка | 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 назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12382/01/01 |
|  | **МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці; | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данiя  Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження. Заміна реактивів Аміказа та Лактоза, що становлять ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного походження для застосування у виробництві ензиму Ахромобактер Лікус Протеаза (АЛП), що використовується у процесі виробництва активної речовини. | *за рецептом* | UA/17173/01/01 |
|  | **МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®** | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці; | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данiя; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Данiя/  Франція/  Бразилія/  Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження. Заміна реактивів Аміказа та Лактоза, що становлять ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного походження для застосування у виробництві ензиму Ахромобактер Лікус Протеаза (АЛП), що використовується у процесі виробництва активної речовини. | *за рецептом* | UA/12612/01/01 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,1 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-322-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-322-Rev 02) на вихідний матеріал α-chymotrypsin (альфа-хімотрипсин) від вже затвердженого виробника Sigma-Aldrich Corporation у зв’язку зі зміною у переліку країн походження із включенням до цього переліку США. | *за рецептом* | UA/16236/01/01 |
|  | **МІНІРИН** | таблетки по 0,2 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво) | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-322-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-322-Rev 02) на вихідний матеріал α-chymotrypsin (альфа-хімотрипсин) від вже затвердженого виробника Sigma-Aldrich Corporation у зв’язку зі зміною у переліку країн походження із включенням до цього переліку США. | *за рецептом* | UA/16236/01/02 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 60 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/Швейцарія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-322-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-322-Rev 02) на вихідний матеріал α-chymotrypsin (альфа-хімотрипсин) від вже затвердженого виробника Sigma-Aldrich Corporation у зв’язку зі зміною у переліку країн походження із включенням до цього переліку США | *за рецептом* | UA/5118/02/01 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 120 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-322-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-322-Rev 02) на вихідний матеріал α-chymotrypsin (альфа-хімотрипсин) від вже затвердженого виробника Sigma-Aldrich Corporation у зв’язку зі зміною у переліку країн походження із включенням до цього переліку США | *за рецептом* | UA/5118/02/02 |
|  | **МІНІРИН МЕЛТ** | ліофілізат оральний по 240 мкг, по 10 ліофілізатів у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина | Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-322-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-322-Rev 02) на вихідний матеріал α-chymotrypsin (альфа-хімотрипсин) від вже затвердженого виробника Sigma-Aldrich Corporation у зв’язку зі зміною у переліку країн походження із включенням до цього переліку США | *за рецептом* | UA/5118/02/03 |
|  | **МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"** | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія | повний цикл виробництва:ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе, 11 4866 Унтерах ам Аттерзее, Австрія/FAREVA Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія, для усіх функцій, крім функції випуску серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3145/01/01 |
|  | **МОДЕЛЛЬ АНТИ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Німеччина/ Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13449/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН®** | крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 814 від 16.05.2022 в процесі внесення змін** - зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в аналітичній методиці АТ "Фармак" при визначенні показника «Залишкові кількості органічних розчинників» для АФІ мометазону фуроату виробників Symbiotec PharmalabPvt. Ltd., Індія та Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, а саме виправити значення температури петлі з 125 ºС на 150 ºС; температури лінії переносу з 140 ºС на 160 ºС; вилучити приготування розчину для добавки, так як цей розчин не використовується для рутинного контролю; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - в розділі «Кількісне визначення» назву стандартного зразку моментазону фуроату приведено до вимог монографії ЕР - моментазону фуроату моногідрат. | *за рецептом* | UA/7002/01/01 |
|  | **МОЛЕСКІН® С** | мазь, по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ «Фармак» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 753 від 05.05.2022 в процесі реєстрації** - зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в аналітичній методиці АТ "Фармак" при визначенні показника «Залишкові кількості органічних розчинників» для АФІ мометазону фуроату виробників Symbiotec PharmalabPvt. Ltd., Індія та Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, а саме виправити значення температури петлі з 125 ºС на 150 ºС; температури лінії переносу з 140 ºС на 160 ºС; вилучити приготування розчину для добавки, так як цей розчин не використовується для рутинного контролю; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - в розділі «Кількісне визначення» назву стандартного зразку моментазону фуроату приведено до вимог монографії ЕР - моментазону фуроату моногідрат. | *за рецептом* | UA/13153/01/01 |
|  | **НЕВРОЛЕК** | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140 - Rev 05 (завтерджено: R1-CEP 1998-140 - Rev 04) для діючої речовини ціанокобаламіну від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France | *за рецептом* | UA/12880/01/01 |
|  | **НЕЙРОКСОН®** | розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікацій допоміжних речовин МЕТИЛПАРАГІДРОКСИБЕНЗОАТ (Е 218), ПРОПІЛПАРАГІДРОКСИБЕНЗОАТ (Е 216), КАЛІЮ СОРБАТ, ГЛІЦЕРИН, СОРБІТ (Е 420), ГЛІЦЕРИНФОРМАЛЬ, НАТРІЮ ЦИТРАТ, САХАРИН НАТРІЮ, КИСЛОТА ЛИМОННА, МОНОГІДРАТ | *за рецептом* | UA/12114/02/01 |
|  | **НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ** | супозиторії вагінальні; по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркеті | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) доповнення показника «Супровідні домішки Міконазолу нітрату – визначенням невідомої домішки.  Зміни I 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. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd., China АФІ № R1-CEP 2007-083-Rev 03 (затверджений R1-CEP 2007-083-Rev 02). Зміни I 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Hubei Hongyuan Pharmaceutical Technology Co., Ltd., China АФІ № R0-CEP 2018-264-Rev 01 (затверджений R0-CEP 2018-264-Rev 00), як наслідок внесення зміни в адресу виробника та місця провадження діяльності. Зміни I 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника FDC Limited, India АФІ міконазолу нітрат № R1-CEP 1998-146-Rev 03 (затверджений № R1-CEP 1998-146-Rev 02). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна у специфікації на допоміжну речовину Вітепсол (твердий жир), а саме приведення у відповідність до монографії ЄФ діючого видання. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) переклад затверджених МКЯ на лікарський засіб з російської на українську мову. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Відповідно до вимог загальної монографії Європейської фармакопеї на вагінальні препарати, методи контролю якості доповнено показником «Однорідність дозованих одиниць» згідно з монографією 2.9.40. Показник визначається на момент випуску. До методів контролю внесені відповідні методи випробування. | *за рецептом* | UA/5477/01/01 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/  Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Baypress, tablets, 20 mg). Як наслідок, відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13146/01/01 |
|  | **НІТРЕСАН®** | таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республіка | виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка | Чеська Республіка/ Словацька Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Baypress, tablets, 20 mg). Як наслідок, відповідні зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13146/01/02 |
|  | **НІФЕКАЇН** | крем ректальний; по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці | Неофармед Джентілі С.п.А. | Італiя | Нью.Фа.Дем. С.р.л. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) | *за рецептом* | UA/18946/01/01 |
|  | **НІФЕКАЇН** | крем ректальний; по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці | Нью.Фа.Дем. С.р.л. | Італiя | Нью.Фа.Дем. С.р.л. | 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Giovanna Ambrosini. Пропонована редакція: Dr. Letizia Frezzotti. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18946/01/01 |
|  | **НІФУРОКСАЗИД** | суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) – внесення змін в РД ГЛЗ Ніфуроксазид, суспензія оральна, 220 мг/5 мл, а саме приведення специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини КАРБОМЕР, до монографії ЕР за показниками «Опис», «Розчинність»; вилучення тесту «Важкі метали». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) | *за рецептом* | UA/17744/01/01 |
|  | **НООБУТ® ІС** | таблетки по 0,25 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення додаткового виробника АФІ фенібуту з наданням мастер-файла на АФІ: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна | *без рецепта* | UA/8831/01/01 |
|  | **НООБУТ® ІС** | таблетки по 0,1 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення додаткового виробника АФІ фенібуту з наданням мастер-файла на АФІ: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна | *без рецепта* | UA/8831/01/02 |
|  | **НОРМОЛАКТ ФРУТ** | сироп, 667 мг/мл, по 100 мл у банці полімерній та пачці разом із мірною ложкою; по 100 мл або по 200 мл, або по 240 мл у полімерному флаконі та пачці разом з мірною ложкою | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18985/01/01 |
|  | **ОБАДЖІО®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку; № 84 (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 3 упаковки типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | Опелла Хелскеа Інтернешнл САС | Франція | 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/13689/01/01 |
|  | **ОКТОСТИМ** | розчин для ін'єкцій, 15 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці | Феррінг Інтернешнл Сентер СА | Швейцарія | виробництво, первинне пакування, відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/  Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-322-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-322-Rev 02) на вихідний матеріал α-chymotrypsin (альфа-хімотрипсин) від вже затвердженого виробника Sigma-Aldrich Corporation у зв’язку зі зміною у переліку країн походження із включенням до цього переліку США | *за рецептом* | UA/12728/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/10081/01/01 |
|  | **ОНДАНСЕТРОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/10081/01/02 |
|  | **ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви одного із затверджених виробників ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14925/01/01 |
|  | **ПІНОВІТ®** | краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-040 - Rev 01 для діючої речовини all-rac-alpha-Tocopheryl acetate від нового виробника BASF SE, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - доповнено специфікацію АФІ α-Токоферолу ацетат для виробника BASF SE, Germany показником “Мікробіологічна чистота” (загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 103 КУО/мл; - загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТYMC)102 КУО /мл (ДФУ\*,ЕР\*, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у методах випробування АФІ, а саме введення внутрішньої методики для контролю АФІ α-Токоферолу ацетат від нового виробника BASF SE, Німеччина за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». | *без рецепта* | UA/6606/02/01 |
|  | **ПОМПЕЗО** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | Мефар Ілач Сан. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Хюсейн Тоніялі / Huseyin Tonyali. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17804/01/01 |
|  | **ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА** | суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: АТ "Гріндекс", Латвія; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Грецiя | Латвія/Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Редакційні правки внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" з метою скорочення тексту інструкції без змін інформації з безпеки чи ефективності. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження | *за рецептом* | UA/19116/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13629/01/01 |
|  | **ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | ПЛІВА Хрватска д.о.о. | Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13629/01/02 |
|  | **ПРЕДУКТАЛ® MR** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "Серв'є Україна" | Україна | Лабораторії Серв' є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща | Франція/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Видалення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу, який не містить міжнародних позначень одиниць вимірювання (SI), та яке не використовується для маркування первинної та вторинної упаковок при виробництві лікарського засобу; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у затверджений текст маркування лікарського засобу, а саме: видалення з розділу «Інше» (для маркування вторинної та первинної упаковок) тексту «Виготовлено» та дати виготовлення, а також календаря та нагадування щодо прийому таблеток.  Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/3704/02/01 |
|  | **РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®** | розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження - заміна реактивів Аміказа та Лактоза, що становлять ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного походження для застосування у виробництві ензиму Ахромобактер Лікус Протеаза (АЛП), що використовується у процесі виробництва активної речовини. | *за рецептом* | UA/14281/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутні зміни- Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна технології підживлення культури (Fed Batch – FB) на технологію концентрованого підживлення культури (Concentrated Fed Batch – CFB). І як наслідок відбулись зміни на стадії Розширення інокуляту, на стадії Виготовлення та на стадії Освітлення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). На стадії Очищення, (операція Фільтрація вірусів), відбулась заміна вірусного фільтру (затверджено: DV20 filter from Pall; запропоновано: Virosolve Pro Virus Filter from Millipore). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *-* | UA/12906/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутні зміни- Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) -Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - заміна технології підживлення культури (Fed Batch – FB) на технологію концентрованого підживлення культури (Concentrated Fed Batch – CFB). І як наслідок відбулись зміни на стадії Розширення інокуляту, на стадії Виготовлення та на стадії Освітлення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). На стадії Очищення, (операція Фільтрація вірусів), відбулась заміна вірусного фільтру (затверджено: DV20 filter from Pall; запропоновано: Virosolve Pro Virus Filter from Millipore). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/12905/01/01 |
|  | **РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ** | спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | **Україна** | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення країни-виробника в наказі МОЗ України № 987 від 09.06.2022 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2008-324-Rev 03 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від нового виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited, India додатково до затвердженого виробника Siegfried Pharma Chemikalien Minden GmbH, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - З метою оптимізації вхідного контролю АФІ для виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited, India, додано додаткову ідентифікацію по 2.2.48). Редакція в наказі: UA/14716/01/01. **Запропонована редакція: Україна.** | *без рецепта* | UA/12120/01/01 |
|  | **РИТМОНОРМ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Абботт Лабораторіз ГмбХ | Німеччина | Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Бента Ліон, Франція | Німеччина/ Франція | 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 та уточнення написання адреси одного із затверджених альтернативних виробників готового лікарського засобу, відповідального за випуск серій, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/8928/01/01 |
|  | **РИФАМПІЦИН/ІЗОНІАЗИД** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс 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 адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16427/01/01 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни розміру серії, затверджено: 90 л. (41.860 ампул); запропоновано: 90 л. (41.860 ампул); 900л (418.604); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Введення методу випробування «Кількісне визначення Етанолу» (ГХ, ЕР 2.2.28) (даний показник зазначено в затверджених методах контролю); 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 нового альтернативного виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ Huangshi Shixing Pharmaceutical Co., Ltd., China до вже затвердженого ZHEJIANG RAYBOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17988/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додавання виробника Novartis Pharma Stein AG, Switzerland відповідального за первинне пакування для АФІ Октреотид; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - введення упаковки для транспортування АФІ Октреотид - пляшки з кришкою (high density polyethylene (HDPE) botles with a low density polyethylene (LDPE) caps) | *за рецептом* | UA/9821/01/01 |
|  | **САНДОСТАТИН®** | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додавання виробника Novartis Pharma Stein AG, Switzerland відповідального за первинне пакування для АФІ Октреотид; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - введення упаковки для транспортування АФІ Октреотид - пляшки з кришкою (high density polyethylene (HDPE) botles with a low density polyethylene (LDPE) caps) | *за рецептом* | UA/9821/01/02 |
|  | **СЕНАДЕКСИН** | таблетки по 70 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Введення нового обладнання для приготування та фасування твердих лікарських форм, а саме нове автоматизоване потужне обладнання для процесу приготування (міксери-гранулятори, сушки псевдозжиженого шару, таблетпреси, тощо), процесу фасування (лінія для фасування та пакування твердих лікарських форм в блістер, пачку, групову тару) та виробничого контролю (ваги-вологомір, універсальний прилад та прилад для контролю блістерів на герметичність). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, які включають нове обладнання для приготування та фасування ЛЗ (твердих лікарських форм) Цеху №4; збільшення розміру промислової серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткової дільниці виробництва лікарських засобів. Дана зміна зумовлена розширенням виробничих потужностей Цеху №4 – з виробництва твердих лікарських форм. Зміни включають нове обладнання для приготування та фасування лікарських засобів (твердих лікарських форм). | *№ 10 - без рецепта; № 100 (10х10) - за рецептом* | UA/5432/01/01 |
|  | **СЕРВОНЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ARICEPT 5 mg film coated tablets). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердженя. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці in bulk: №14х240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Резюме ПУР версія 2.0 додається. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13114/01/01 |
|  | **СЕРВОНЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ARICEPT 5 mg film coated tablets). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердженя. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці in bulk: №14х240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Резюме ПУР версія 2.0 додається. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13114/01/02 |
|  | **СЕРВОНЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14х240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці in bulk: №14х240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Резюме ПУР версія 2.0 додається. | *-* | UA/15767/01/01 |
|  | **СЕРВОНЕКС®** | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk: №14х240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці in bulk: №14х240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Резюме ПУР версія 2.0 додається. | *-* | UA/15767/01/02 |
|  | **СЕРТОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) -- Зміна розміру серії (затверджено: 90 л (41860 амп.); запропоновано: 90 л (41860 амп.) або 900 л (418604 амп.)); 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 нового виробника діючої речовини декскетопрофену (у формі декскетопрофену трометамолу), Huangshi Shixing Pharmaceutical Co., Ltd, Китай з наданням мастер-файла (version No.: SXYY-CTD-C05A-2017-V03). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14649/01/01 |
|  | **СІНЕГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 2012-317 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-317 - Rev 04) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, India у зв’язку з проходженням процедури планового перегляду через п’ять років; 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 2013-002 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-002 - Rev 04) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, India у зв’язку з проходженням процедури планового перегляду через п’ять років | *за рецептом* | UA/15696/01/01 |
|  | **СІНЕГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 2012-317 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-317 - Rev 04) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, India у зв’язку з проходженням процедури планового перегляду через п’ять років; 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 2013-002 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-002 - Rev 04) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, India у зв’язку з проходженням процедури планового перегляду через п’ять років | *за рецептом* | UA/15696/01/02 |
|  | **СІНЕГРА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. 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 2012-317 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-317 - Rev 04) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED, India у зв’язку з проходженням процедури планового перегляду через п’ять років; 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 2013-002 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-002 - Rev 04) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, India у зв’язку з проходженням процедури планового перегляду через п’ять років | *за рецептом* | UA/15696/01/03 |
|  | **СТЕРОКОРТ®** | крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | ПРАТ "ФІТОФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 400 кг (26933 уп. по 15 г); 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) - ведення додаткового розміру серії ГЛЗ - 100 кг (6734 уп. по 15 г). Діюча редакція 200 кг (13466 уп. по 15 г)Пропонована редакція 100 кг (6734 уп. по 15 г) 200 кг (13466 уп. по 15 г) 400 кг (26933 уп. по 15 г) | *без рецепта* | UA/7784/01/01 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CУТЕНТ, капсули) | *за рецептом* | UA/18837/01/01 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CУТЕНТ, капсули) | *за рецептом* | UA/18837/01/02 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CУТЕНТ, капсули) | *за рецептом* | UA/18837/01/03 |
|  | **СУНІТІНІБ-ВІСТА** | капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | Ремедіка Лтд, Кіпр; Фармакеа Преміум Лтд., Мальта | Кіпр/Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CУТЕНТ, капсули) | *за рецептом* | UA/18837/01/04 |
|  | **ТАНТУМ ВЕРДЕ®** | льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці | Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А. | Італiя | відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДIШ АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя; відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Францiя | Швейцарія/  Францiя/  Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)  зміна виробника вихідної речовини антранілової кислоти, що використовується у виробничому процесі АФІ бензидаміну гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, що полягає у можливості змішування двох партій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду для отримання подвійного виходу сухого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду. Не відбулося жодних змін у схемі синтезу, параметрах процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) введення додаткового випробування для контролю чистоти (TCL) у процесі виробництва для вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду, для забезпечення гомогенності 2 серій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлорид, які змішуються для отримання подвійного виходу сухого продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) введення додаткового випробування LOD у процесі виробництва для вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлориду, для забезпечення гомогенності 2 серій вологого напівпродукту бензидаміну гідрохлорид, які змішуються для отримання подвійного виходу сухого продукту Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) внесення незначних змін щодо використання регенерованих розчинників. Розчинник, що використовуються в процесі виробництва АФІ, є ізобутиловий спирт, ацетон, ксилол та н-гексане. Згідно з останніми вдосконаленням, що були впроваджені в управлінні розчинниками при синтезі АФІ, запропоновано використовувати лише свіжі розчинники ізобутиловий спирт та ацетон (що отримані від постачальників). Для розчинників ксилол та н-гексан залишене використання як свіжих так і регенерованих. Додатково, регенерований розчинник ксилол закріплено (dedicated) лише за процесом виробництва АФІ бензидаміну гідрохлориду, що знижує риск перенесення забруднення у вигляді домішок з від інших процесів виробництва субстанцій. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для відновленого розчинника ксилолу показником «невідомі домішки не більше 1,5%» . Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміни до специфікації для відновлених розчинників із звуженням межі 2.0% для загальної кількості домішок для відновленого ксилолу. Тест на чистоту ксилолу, відновленого розчинником, уже існував, але він був виражений у відсотках чистоти (NMT 93%, що відповідає межі для загальної кількості домішок 7%). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для відновленого розчинника н-гексан випробуванням на чистоту з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для вихідного матеріалу диметиламіну (DMA) випробуванням на чистоту з відповідним методом випробування, що обумовлено покращенням характеристик для вихідного матеріалу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для проміжного продукту солі натрію 1-бензил-3 гідрокси1-Н індазолу нормуванням щодо невідомих домішок та суми домішок до показника «Чистота» з використанням існуючого методу випробування, що обумовлено покращенням характеристик для проміжних продуктів Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) оновлення методу випробування для визначення чистоти проміжного продукту солі натрію 1-бензил-3 гідрокси 1 –Н індазолу. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР Benzydamine hydrochloride. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимої межі у специфікації АФІ для показника 1-бром-3-хлорпропан з nmt 125 ppm до nmt 33.0 ppm, що являє собою вихідний матеріал та потенційну генотоксичну домішку, у відповідності до вимог Керівництва ICH M7. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)  звуження допустимої межі у специфікації АФІ для показника бензилхлориду з nmt 125 ppm до nmt 125.0 ppm, що являє собою вихідний матеріал та потенційну генотоксичну домішку. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна періодичного контролю розчинника на рутинний контроль кожної серії АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду переконтролю АФІ. Затверджено: 1 рік; Запропоновано: 5 років | *без рецепта* | UA/3920/03/01 |
|  | **ТЕТРАМОЛ** | капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | АТ "Гріндекс" | Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу до 1 000 000 капсул (затверджено: 200 000 капсул) | *без рецепта* | UA/13734/01/01 |
|  | **ТІОКТОДАР** | розчин для ін'єкцій 3 %, по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блістерні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна | ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення).  Пропонується зміна до температурних умов зберігання з (не вище 25°С) на (не вище 30°С). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Пропонується новий виробник АФІ - Suzhou Fushilai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай | *за рецептом* | UA/3005/01/01 |
|  | **ТОЖЕО СОЛОСТАР** | розчин для ін'єкцій, 300 Од./мл; № 1, № 3, №5: по 1,5 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 шприц-ручок в картонній коробці | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) незначні зміни в описі виробничого процесу: оптимізовано виробничі умови для етапів виробництва 9-12 із використанням альтернативного варіанту трипсину TRY-1052. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) подовження терміну зберігання кристалічного інсуліну гларгіну після обернено-фазової хроматографії (етап 12): за температури ≤8ºС з 14 днів, які зазначено на даний момент, до 60 днів, що підтверджується даними валідації. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії, пов'язаного з покращенням результативності процесу для TRY-1052: один цикл ферментації дасть одну або дві кінцеві серії (через можливості обладнання), які можна відстежити до одного біореактора. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) оновлення критичних параметрів процесу, пов’язаних із додатковими знаннями та дослідженнями процесу СРР 3.2., СРР 8.1., СРР 9.1., СРР 10.1, СРР 11.1, СРР 11.2, СРР 11.3, СРР 11.4, СРР 12.1, СРР 12.2, СРР 12.3, СРР 12.4, СРР 13.1. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) зміни у виробничому процесі, пов’язані з альтернативним використанням рекомбінантного варіанта трипсину TRY-1052. | *за рецептом* | UA/14720/01/01 |
|  | **ТРИАКУТАН®** | крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нормування та відповідної методики вхідного контролю АФІ клотримазолу за показником «Опис» для альтернативного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) -введення нормування та відповідної методики вхідного контролю АФІ клотримазолу за показником «Розчинність» для альтернативного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нормування та відповідної методики вхідного контролю АФІ клотримазолу за показником «Ідентифікація» для альтернативного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) -введення нормування та відповідної методики вхідного контролю АФІ клотримазолу за показником «Втрата в масі при висушуванні» для альтернативного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нормування та відповідної методики вхідного контролю АФІ клотримазолу за показником «Сульфатна зола» для альтернативного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нормування та відповідної методики вхідного контролю АФІ клотримазолу за показником «Супровідні домішки» для альтернативного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нормування та відповідної методики вхідного контролю АФІ клотримазолу за показником «Кількісне визначення» для альтернативного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) -введення нормування та відповідної методики вхідного контролю АФІ клотримазолу за показником «Розмір часток» для альтернативного виробника; 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 АФІ клотримазолу AMOLI ORGANICS PVT. LTD., Індія. Як наслідок внесення змін в специфікацію та методи вхідного контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) | *за рецептом* | UA/4454/01/01 |
|  | **ТРОКСЕВАЗИН®** | гель 2 %, по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Балканфарма-Троян АТ | Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення виробника в наказі МОЗ України № 987 від 09.06.2022 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - заміна затвердженої кришки для мембранної ламінатної туби по 40 мг з «Конічна, рифлена кришка з внутрішньою різьбою» на «Полірована кришка з внутрішньою різьбою» для лікарського засобу Троксевазин®, гель 2%. Кількісний та якісний склад запропонованої кришки такий самий, як і для затвердженої кришки, єдина різниця між затвердженою та запропонованою кришками полягає у їх розмірі та формі). Редакція в наказі - Балканфарма-Разград АТ, Болгарія. **Вірна редакція - Балканфарма-Троян АТ, Болгарія.** | *без рецепта* | UA/3368/01/01 |
|  | **ФЕБУМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Технічну помилку виправлено в тексту маркування на вторинній упаковці лікарського засобу (для 80 мг та 120 мг). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/19034/01/01 |
|  | **ФЕБУМАКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Технічну помилку виправлено в тексту маркування на вторинній упаковці лікарського засобу (для 80 мг та 120 мг). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/19034/01/02 |
|  | **ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА** | капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 987 від 09.06.2022 в процесі внесення змін** (зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - за рецептом. **Вірна редакція - без рецепта.** | ***без рецепта*** | UA/16524/01/03 |
|  | **ФЛУРА-5** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Венус Ремедіс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.  Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAС | *за рецептом* | UA/10633/01/01 |
|  | **ФУЦИС® ДТ** | таблетки дисперговані по 50 мг, по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | 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: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: ІІІ, V,VI,VII. у зв’язку з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини, та згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: ІІІ, V,VI,VII.у зв’язку з оновленою інформацією з безпеки діючої речовини, та згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. 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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/7617/02/01 |
|  | **ХЕДЕНЗА** | супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Альпен Фарма АГ | Швейцарія | виробник відповідальний за контроль якості, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: АМКАФАРМ Фармасьютікал 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника відповідального за випуск серії ЛЗ, включаючи контроль серії - з Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина на Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна контрактного виробника відповідального за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування з Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина на Амкафарм Фармасьютікал ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI | *без рецепта* | UA/18373/01/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії);  КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю);  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (інформація з безпеки), а також у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо тендиніту і розриву сухожилля та дисглікемії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (інформація з безпеки), а також у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо тендиніту і розриву сухожилля та дисглікемії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону та гіпоглікемії. 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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо аневризми аорти та розшарування стінки аорти, регургітації/недостатності клапанів серця. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/0678/02/01 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії);  КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю);  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону та гіпоглікемії. 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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо аневризми аорти та розшарування стінки аорти, регургітації/недостатності клапанів серця. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/0678/02/03 |
|  | **ЦИПРИНОЛ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії);  КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю);  НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону та гіпоглікемії. 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 оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо аневризми аорти та розшарування стінки аорти, регургітації/недостатності клапанів серця. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/0678/02/02 |
|  | **ЦИСТОН®** | таблетки по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Хімалая Драг Компані | Індія | Хімалая Драг Компані | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - розділ "Кількісне визначення. Кальцій" в методах контролю якості готового лікарського засобу приведено у відповідність до матеріалів фірми-виробника (змінено набір для визначення кальцію та, як наслідок, оновлено приготування розчинів та формулу розрахунку) | *без рецепта* | UA/2451/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН У** | таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці | АТ "Лубнифарм" | Україна | АТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, без змін специфікацій на проміжні продукти - зміни включають нове обладнання для приготування та фасування лікарських засобів (твердих лікарських форм) на запропонованій дільниці виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці приготування №2 та дільниці фасування №2 цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм затвердженого виробника АТ «Лубнифарм», Україна | *№ 6, № 10 - без рецепта; № 60, № 100 - за рецептом* | UA/5535/01/01 |
|  | **ЦИТРАМОН-ФОРТЕ** | таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | ПАТ "Лубнифарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу -зміни включають нове обладнання для приготування та фасування лікарських засобів (твердих лікарських форм) на запропонованій дільниці виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці приготування №2 та дільниці фасування №2 цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм затвердженого виробника АТ «Лубнифарм», Україна. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція: Розмір серії: від 130,28 кг до 131,28 кг, або  від 19,750 т. шт. до 20,500 т. шт. №10; від 1,950 т. шт. до 2,050 т. шт. №100 Запропонована редакція: Розмір серії: від 130,28 кг до 131,28 кг, або від 19,750 т. шт. до 20,500 т. шт. №10;  від 1,950 т. шт. до 2,050 т. шт. №100 від 196,30 кг до 198,00 кг, або від 29,500 т. шт. до 30,300 т. шт. №10; від 2,950 т. шт. до 3,030 т. шт. №100 | *без рецепта: № 10; за рецептом: № 100* | UA/12823/01/01 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  Велика Британiя/  США/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 10.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», VII «Додатки» у зв’язку з включенням пацієнтів 10-17 років до клінічних випробувань | *за рецептом* | UA/11003/01/01 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  Велика Британiя/  США/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 10.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», VII «Додатки» у зв’язку з включенням пацієнтів 10-17 років до клінічних випробувань | *за рецептом* | UA/11003/01/02 |
|  | **ЯНУМЕТ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нiдерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британiя; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія | Нiдерланди/  Велика Британiя/  США/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 10.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», VII «Додатки» у зв’язку з включенням пацієнтів 10-17 років до клінічних випробувань | *за рецептом* | UA/11003/01/03 |

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